

Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien
valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano



KUVAILULEHTI

| | | | |
|--|-----------------------|---|---------------------------------------|
| Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö | | Julkaisun päivämäärä 31.12.2003 | |
| Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaavan työryhmän strategia sihteeri Annakaisa Iivari | | Julkaisun laji Työryhmämuistio | |
| | | Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö | |
| | | Toimielimen asettamispäivä 29.1.2003 | |
| Julkaisun nimi (myös ruotsinkielinen) Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano (Riksomfattande definition och verkställighet av det elektroniska journalhandlingssystemet) | | | |
| Julkaisun osat | | | |
| Tiivistelmä Valtioneuvoston 11.4.2002 tekemän terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamista koskevan periaatepäätöksen mukaan ”valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus” otetaan käyttöön vuoden 2007 loppuun mennessä. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoa ohjaavan työryhmän ajalle 1.2.2003-31.12.2004. Työryhmän yhtenä tehtävänä oli laatia 31.12.2003 mennessä strategia rakenteellisesti ja toiminnallisesti yhteensopivien tietojärjestelmien käyttöönoton edistämisestä terveydenhuollon organisaatioissa. Työryhmän ohjauksessa käynnistettiin kansallinen määrittelytyö, joka perustui sosiaali- ja terveysministeriön Kustannus Oy Duodecimilta tilaamaan hankesuunnitelmaan. Määrittelytyö jatkuu edelleen vuonna 2004. Työryhmän strategian lähtökohtana on paitsi sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien yhteisten sisältö-, rakenne- ja tiedonsiirtomäärittysten aikaansaaminen myös laajemmin terveydenhuollon sähköisten tietojärjestelmien käyttöä tukevan infrastruktuurin rakentaminen. Strategian aikajänne ulottuu kansallisen terveyshankkeen mukaisesti vuoden 2007 loppuun. Lähtökohtana on sähköiselle potilasasiakasjärjestelmälle asetettavien vähimmäisvaatimusten kattava toteuttaminen kaikissa terveydenhuollon organisaatioissa. Tarkoituksena on luoda ne edellytykset joiden avulla terveydenhuollon organisaatiot voivat kehittää toimintaprosessejaan asiakaslähtöisemmiksi, laadukkaammiksi ja tehokkaammiksi sähköisiä tietojärjestelmiä hyödyntäen. Työryhmä esittää, että vuoden 2007 loppuun mennessä kaikkien sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien tulee käyttää yhteisesti määriteltyjä rakenteisia tietoja. Rakenteiset tiedot perustuvat kansallisesti hyväksyttyihin termeihin, luokituksiin ja koodistoihin, jotka päivittyvät tietojärjestelmiin valtakunnallisesti ylläpidettävältä koodistopalvelimelta. Tietojärjestelmiltä edellytetään valmiutta yksilöidä toimipaikat, henkilöt ja dokumentit OID-koodiston avulla. Tietojärjestelmien tulee noudattaa kansallisia tietoturvallista tiedon käyttöä ja luovutusta koskevia suosituksia sekä käyttää terveydenhuollon ammattilaisten sähköisessä varmentamisessa valtakunnallista palvelua. Järjestelmien välisessä kommunikoinnissa käytetään yhteisesti sovittua avointa standardia. Strategian toimeenpano edellyttää toimia useilta osapuolilta. Tietojärjestelmätoimittajat vastaavat vaatimusten mukaisten järjestelmien toteuttamisesta kuntien ja kuntayhtymien tilausten pohjalta. Kunnat ja kuntayhtymät voivat hakea kansallisen terveyshankkeen toimeenpanoon suunnattua valtionavustusta strategiaan perustuviin alueellisiin kehittämishankkeisiin. Strategiassa on esitetty vaiheittainen eteneminen ja eri toimijoiden vastuut toimeenpanossa. Lisäksi esitetään linjauksia joissa pohditaan kehittämistyön jatkoa ja laajentamisesta. | | | |
| Avainsanat: (asiasanat) potilaat, sähköiset asiakirjat, terveydenhuolto, tietojärjestelmät, tietoturvallisuus | | | |
| Muut tiedot www.stm.fi | | | |
| Sarjan nimi ja numero Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:38 | | ISSN 1237-0606 | ISBN 952-00-1457-8 |
| Kokonaissivumäärä 61 | Kieli suomi | Hinta 14,80 € | Luottamuksellisuus julkinen |
| Jakaja STM:n julkaisumyynti, PL 536, 33101 Tampere puh. (03) 260 8158 ja (03) 260 8535, fax (03) 260 8150 sähköposti: julkaisumyynti@stm.vn.fi | | Kustantaja Sosiaali- ja terveysministeriö | |

PRESENTATIONSBLAD

| | | | |
|---|--|--|-----------------------------------|
| Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet | Utgivningsdatum 31.12.2003 | | |
| Författare (uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare) Strategin för arbetsgruppen som styr ibruktagandet av de elektroniska journalhandlingarna sekreterare Annakaisa Iivari | Typ av publikation Arbetsgruppspromemoria | | |
| | Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet | | |
| | Datum för tillsättandet av organet 29.1.2003 | | |
| Publikation (även den finska titeln) Riksomfattande definition och verkställighet av det elektroniska journalhandlingssystemet (Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano) | | | |
| Referat <p>Enligt statsrådets principbeslut 11.4.2002 om tryggnad av hälso- och sjukvården i framtiden skall ”riksomfattande elektroniska sjukjournaler” tas i bruk före utgången av år 2007. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte en arbetsgrupp för tiden 1.2.2003 – 31.12.2004 för att styra ibruktagandet av de elektroniska journalhandlingarna. En av arbetsgruppens uppgifter var att före 31.12.2003 göra upp en strategi för att främja ibruktagandet av datasystem som är strukturellt och funktionellt kompatibla inom hälso- och sjukvårdens organisationer.</p> <p>Under arbetsgruppens ledning sattes ett riksomfattande definitionsarbete i gång, som grundade sig på en projektplan som social- och hälsovårdsministeriet beställt av Kustannus Oy Duodecim. Definitionsarbetet fortsätter ännu år 2004.</p> <p>Utgångspunkten för arbetsgruppens strategi är förutom att få till stånd gemensamma innehålls-, struktur- och dataöverföringsdefinitioner för de elektroniska journalhandlingssystemen också att bygga upp en infrastruktur som stöder användningen av hälso- och sjukvårdens elektroniska informationssystem. Strategin har en tidsfrist som i enlighet med det nationella hälsoprojektet sträcker sig till slutet av år 2007. Utgångspunkten är att minimikraven för det elektroniska journalhandlingssystemet uppfylls genomgående i alla organisationer inom hälso- och sjukvården. Avsikten är att åstadkomma de förutsättningar med hjälp av vilka organisationerna inom hälso- och sjukvården kan utveckla sina verksamhetsprocesser i en riktning som i högre grad utgår från klientens behov, höjer kvaliteten på vården och blir effektivare genom att de elektroniska informationssystemens möjligheter utnyttjas.</p> <p>Arbetsgruppen föreslår att alla elektroniska journalhandlingssystem skall använda gemensamt definierad, strukturerad information före utgången av år 2007. Den strukturerade informationen baserar sig på nationellt acceptabla termer, klassificeringar och kodsystém, som uppdateras till datasystemen från en landsomfattande kodserver. Datasystemen skall ha kapacitet att specificera verksamhetsställen, personer och dokument med hjälp av OID-kodsystemet. Datasystemen bör följa de nationella rekommendationerna om datasäkerhet angående användande och utlämnande av information samt använda den riksomfattande servicen vid elektronisk certifiering av yrkespersoner inom hälso- och sjukvården. I kommunikationen mellan systemen används en öppen standard om vilket det fattas ett gemensamt beslut.</p> <p>För verkställandet av strategin fordras insatser av flera kontrahenter. Leverantörerna av datasystemen ansvarar för upprättande av datasystem som motsvarar kraven i kommunernas och samkommunernas order. Kommunerna och samkommunerna kan ansöka om statsstöd, som inriktas på genomförande av det nationella hälsoprojektet, för regionala utvecklingsprojekt som baserar sig på strategin. I strategin beskrivs framskridandet som sker stegvis och de olika aktörernas ansvar vid genomförandet. Därutöver dras riktlinjer upp för en fortsättning och utvidgning av utvecklingsarbetet.</p> | | | |
| Nyckelord datasäkerhet, datasystem, elektroniska dokument, hälso- och sjukvård, patienter | | | |
| Övriga uppgifter www.stm.fi | | | |
| Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets promemorior 2003:38 | | ISSN 1237-0606 | ISBN 952-00-1457-8 |
| Sidoantal 61 | Språk finska | Pris 14,80 € | Sekretessgrad offentlig |
| Distribution Social- och hälsovårdsministeriets publikationsförsäljning PB 536, 33101 Tammerfors, tfn (03) 260 8158 och (03) 260 8535, fax (03) 260 8150 e-post: julkaisumyynti@stm.vn.fi | | Förlag Social- och hälsovårdsministeriet | |

DOCUMENTATION PAGE

| | | | |
|--|----------------------------|---|------------------------------|
| Publisher Ministry of Social Affairs and Health, Finland | | Date 31 December 2003 | |
| Authors Working Group Steering the Introduction of Electronic Patient Records Secretary Annakaisa Iivari | | Type of publication Working Group Memorandum | |
| | | Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health | |
| | | Date of appointing the organ 29 January 2003 | |
| Title of publication National definition and implementation of the electronic patient record system | | | |
| Summary According to the Government Decision-in-Principle of 11 April 2002 on Securing the Future of Health Care ‘a national electronic patient record’ will be introduced by the end of 2007. The Ministry of Social Affairs and Health has set up a Working Group to guide the introduction of electronic patient documents for the term 1 February 2003 to 31 December 2004. One task of the Working Group was to draw up by 31 December 2003 a strategy for promoting the introduction of structurally and functionally compatible information systems within health care organisations. Accordingly, the national definition work was started under the direction of the Working Group, based on the project plan ordered by the Ministry of Social Affairs and Health from Kustannus Oy Duodecim. The definition process will continue in 2004. The aim of the strategy prepared by the Working Group is, apart from providing joint definitions for the content, structure and information transfer regarding electronic patient record systems, also to build up the infrastructure supporting the use of electronic information systems within health care. The time span of the strategy extends, in line with the National Health Project, to the end of 2007. The basic goal is that the minimum requirements for the electronic patient record system shall be met comprehensively in all health care organisations. The purpose is to create the prerequisites by means of which health care organisations can, by making use of the electronic information systems, raise the quality of their operational processes and to develop them to be more client-oriented and efficient. The Working Group proposes that, by the end of 2007, all electronic patient record systems must use the jointly defined structural information. The structural information is based on nationally approved terms, classifications and codes that are updated in the information systems through the nationally maintained codes server. The information systems are presupposed to be able to identify the establishments, persons and documents by means of the OID codes. The information systems must follow the national recommendations for secure use and delivery of information as well as use the national service in the electronic verification of health care professionals. An open standard that has been approved jointly will be used in the communication between the systems. The enforcement of the strategy requires actions by several parties. The information system suppliers are responsible for the implementation of the systems meeting the requirements on the basis of the orders made by municipalities and joint municipal boards. Municipalities and joint municipal boards may apply for government grants for their regional development projects based on the strategy. The strategy presents the stage-by-stage progress and the responsibilities of different actors in the implementation process. Furthermore, guidelines are laid down for how to continue and expand the development work. | | | |
| Key words patients, electronic records, health care, information systems, information security | | | |
| Other information www.stm.fi | | | |
| Title and number of series Working Group Memorandum of the Ministry of Social Affairs and Health 2003:38 | | ISSN 1237-0606 | ISBN 952-00-1457-8 |
| Number of pages 61 | Language Finnish | Price 14.80€ | Publicity Public |
| Distributor/Orders Ministry of Social Affairs and Health, Publications Sale, PB 536, FIN-33101 Tampere, Finland, Tel. +358-3-260 8158 and +358-3-260 8150, e-mail: julkaisumyynti@stm.vn.fi | | Financier Ministry of Social Affairs and Health | |

SISÄLTÖ

| | |
|---|----|
| SISÄLTÖ | 9 |
| 1 JOHDANTO | 11 |
| 2 NYKYTILAN KUVAUS | 14 |
| 2.1 Potilasasiakirjat ja potilasasiakirjajärjestelmät | 14 |
| 2.2 Sähköiset potilasasiakirjajärjestelmät ja lainsäädäntö | 16 |
| 2.3 Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän käyttö terveyskeskuksissa ja sairaaloissa .. | 19 |
| 2.4 Potilasasiakirjajärjestelmien standardointi | 20 |
| 2.5 Kansainvälinen kehitys | 22 |
| 3 SÄHKÖISTEN POTILASASIAKIRJAJÄRJESTELMIEN KANSALLINEN MÄÄRITTELYHANKE | 24 |
| 4 STRATEGIA | 29 |
| 4.1 Lähtökohdat | 29 |
| 4.2 Tavoitetila | 29 |
| 4.3 Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän rakenne | 30 |
| 4.4 Organisaatioiden välinen tietoturvallinen tiedon luovutus ja sitä tukevat palvelut | 33 |
| 4.5 Sähköisiä potilasasiakirjajärjestelmiä tukevat valtakunnalliset palvelut ja ohjaus | 36 |
| 4.6 Sähköisiltä potilasasiakirjajärjestelmiltä vuoden 2007 mennessä vaadittavat ominaisuudet ja strategian toimeenpano | 40 |
| LÄHTEET | 43 |
| LIITE 1 Käsitteet | 45 |
| LIITE 2 Potilaskertomuksien ydintiedot | 48 |

1 JOHDANTO

Valtioneuvosto teki 11.4.2002 periaatepäätöksen terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamisesta. Sen tavoitteena on turvata hoidon saatavuus ja laatu maan eri osissa asukkaan maksukyvyystä riippumatta. Tavoitteeseen pyritään kehittämällä terveyspalveluja valtion ja kuntien yhteistyönä sekä ottamalla huomioon järjestöjen ja yksityisen sektorin toiminta. Keskeisimmät kehittämisalueet koskevat terveyden edistämistä ja ehkäisevää työtä, hoitoon pääsyn turvaamista, henkilöstön saatavuuden ja osaamisen parantamista, terveydenhuollon toimintojen ja rakenteiden uudistamista sekä terveydenhuollon rahoituksen vahvistamista. Hankeen toimeenpano käynnistyi vuonna 2002 ja se jatkuu vuoden 2007 loppuun.

Osana toimintojen ja rakenteiden uudistamista kehitetään terveydenhuollon tietohallintoa. Valtioneuvoston päätöksen mukaan ”valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus” otetaan käyttöön vuoden 2007 loppuun mennessä. Käytännössä tämä tarkoittaa kuntien ja kuntayhtymien sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien yhteensopivuuden kehittämistä siten, että samalla varmistetaan korkea tietoturvan ja tietosuojan taso. Yhteensopivuus edellyttää potilasasiakirjajärjestelmien rakenteen ja sisällön, terminologian, avoimien rajapintojen sekä tietoturvallisen tiedon luovutuksen periaatteiden kansallista määrittelyä ja ohjeistusta sekä näitä tukevien valtakunnallisten palveluiden rakentamista.

Mahdollisuus käyttää sähköisessä muodossa olevaa potilastietoa ajantasaisesti yli organisaatiorajojen on edellytys palvelujen asiakaslähtöiselle ja tehokkaalle tuottamiselle ja uusien toimintamallien käyttöönotolle. Sähköistä potilasasiakirjajärjestelmää tulee kehittää palvelemaan entistä paremmin terveydenhuollon organisaation sisäistä työtä ja kulloistakin hoitotilannetta. Potilaskertomuksen rakenteistaminen on edellytys sille, että kliinisen päätöksenteon tueksi saadaan tarvittavaa tietoa, ja että tietojärjestelmiä voidaan hyödyntää palvelujärjestelmän toiminnan – esimerkiksi hoitojonojen - reaaliaikaisessa seuraamisessa ja tilastoinnissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön tilaama ja Kustannus Oy Duodecimin valmisteleva sähköisten potilasasiakirjojen toteuttamista koskeva hankesuunnitelma valmistui joulukuussa 2002 ja hyväksyttiin toimeenpanon pohjaksi kansallisen terveysprojektin johtoryhmässä. Osa hankesuunnitelman mukaisista toimenpiteistä kirjattiin sosiaali- ja terveysministeriön ja Stakesin väliseen tulossopimukseen. Hankkeen toimeenpanoon osoitettiin 800 000 euron määräraha valtion talousarviossa vuodelle 2003. Määrärahalla käynnistettiin hankesuunnitelman mukainen kansallinen määrittelytyö.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti hankkeelle tammikuussa 2003 työryhmän, jonka toimikausi ulottuu vuoden 2004 loppuun. Tavoitteena on edistää sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallista käyttöönottoa hakemalla yhteinen näkemys potilastietojärjestelmien sisällöllisille ja teknisille ratkaisulle ja edistämällä yhteisesti hyväksyttyjen toimintamallien käyttöönottoa terveydenhuollon organisaatioissa. Työryhmän yhtenä tehtävänä oli laatia 31.12.2003 mennessä strategia rakenteellisesti ja toiminnallisesti yhteensopivien tietojärjestelmien käyttöönoton edistämisestä kunnissa ja kuntayhtymissä yhteistyössä Suomen Kuntaliiton, sairaanhoitopiirien, kuntien ja kuntayhtymien kanssa.

Työryhmä toteuttaa osaltaan myös hallituksen tietoyhteiskunnan politiikkaohjelmaa. Ohjelma on yksi hallitusohjelmaan sisällytetyistä neljästä poikkihallinnollisesta politiikkaohjelmasta. Sosiaali- ja terveydenhuolto on yksi ohjelman painopistealueista.

Työryhmän puheenjohtajana toimii lääkintöneuvos Päivi *Hämäläinen* sosiaali- ja terveysministeriöstä. Työryhmän jäseniksi nimettiin ylitarkastaja Viveca *Arrhenius* sosiaali- ja terveysministeriöstä, projektipäällikkö Ralf *Ekebom* sosiaali- ja terveysministeriöstä, ylilääkäri Kari *Harno* Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä, hallintoylilääkäri Jaakko *Herrala* Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä, neuvotteleva virkamies Riitta-Maija *Jouttimäki* sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtajaylilääkäri Ritva *Kauppinen* Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiristä, johtava lääkäri Matti *Kinnula* Muonion-Enontekiön kansanterveystyön kuntayhtymästä, toimistopäällikkö Maija *Kleemola* tietosuojaavaltuutetun toimistosta, erikoislääkäri Jorma *Komulainen* Kuopion yliopistollisesta sairaalasta, LKT Ilkka *Kunnamo* Suomalainen Lääkäriseura Duodecimista, sairaanhoitopiirin johtaja Aki *Linden* Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiristä, esittelijäneuvos Arja *Myllynpää* terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta, hallintoylilääkäri Hanna *Mäkäraainen* Oulun yliopistollisesta keskussairaalasta, kehittämisspäällikkö Olli *Nylander* sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakesista, ylilääkäri Jarmo *Reponen* Raahan sairaalasta, sosiaalineuvos Kirsti *Riihelä* Etelä-Suomen lääninhallituksesta, tutkimusprofessori Pekka *Ruotsalainen* Stakesista, tutkimusjohtaja Kaija *Saranto* Kuopion yliopistosta, hallintoylilääkäri Martti *Talja* Suomen Kuntaliitosta, ylilääkäri Antti *Turunen* Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiristä, tietohallintojohtaja Timo *Valli* Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä, johtaja Martti *Virtanen* Pohjoismaisesta luokituskeskuksesta sekä järjestelmäpäällikkö Anna-Kaisa *Ylhäinen* Kansaneläkelaitoksesta. Työryhmän sihteerinä on toiminut projektipäällikkö Annakaisa *Iivari* sosiaali- ja terveysministeriöstä. Työryhmän pysyvänä asiantuntijana on toiminut 26.8.2003 alkaen professori Niilo *Saranummi* VTT:lta.

Työryhmä on kokoontunut vuonna 2003 kuusi kertaa. Työryhmä kuultavana on ollut seuraavia asiantuntijoita: ylilääkäri Matti *Ojala* Stakesista, tietohallintopäällikkö Kimmo *Rousku* Stakesista, erityisasiantuntija Kauko *Hartikainen* Suomen Kuntaliitosta, tutkimusjohtaja Mikko *Korpela* Kuopion yliopistosta, toimitusjohtaja Antero *Ensio* Ensitieto Oy:stä sekä toimitusjohtaja Timo *Tarhonen* Tietotarha Oy:stä. Projektijohtaja Pirkko *Kortekangas* Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiristä sekä ylilääkäri Hannu *Rintanen* Stakesista ovat osallistuneet työryhmätyöskentelyyn varajäseninä.

Työryhmän strategian lähtökohtana on paitsi sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän yhteisten sisältö-, rakenne- ja tiedonsiirtomääritysten aikaansaaminen myös laajempi terveydenhuollon sähköisten tietojärjestelmien käyttöä tukevan infrastruktuurin rakentaminen. Strategian aikajänne ulottuu kansallisen terveyshankkeen mukaisesti vuoden 2007 loppuun. Lähtökohtana on sähköiselle potilasasiakasjärjestelmälle asetettavien minimivaatimusten kattava toteuttaminen kaikissa terveydenhuollon organisaatioissa. Tarkoituksena on luoda ne edellytykset, jolta pohjalta terveydenhuollon organisaatiot voivat sähköisten tietojärjestelmien avulla kehittää toimintaprosessejaan asiakaslähtöisemmiksi, laadukaammiksi ja tehokkaammiksi. Strategiassa on esitetty vaiheittainen eteneminen ja eri toimijoiden vastuut toimeenpanossa. Myös kehittämistyön jatkolle ja laajentamiselle on esitetty linjauksia.

Saatuaan strategian valmiiksi työryhmä jättää sen kunnioittaen sosiaali- ja terveysministeriölle.

Helsingissä 31.12.2003

| | | |
|------------------|-------------------------|------------------|
| Päivi Hämäläinen | Annakaisa Iivari | |
| Viveca Arrhenius | Ralf Ekebom | Kari Harno |
| Jaakko Herrala | Riitta-Maija Jouttimäki | Ritva Kauppinen |
| Matti Kinnula | Maija Kleemola | Jorma Komulainen |
| Ilkka Kunnamo | Aki Linden | Arja Myllynpää |
| Hanna Mäkräinen | Olli Nylander | Jarmo Reponen |
| Kirsti Riihelä | Pekka Ruotsalainen | Kaija Saranto |
| Martti Talja | Antti Turunen | Timo Valli |
| Martti Virtanen | Anna-Kaisa Ylhäinen | Niilo Saranummi |

2 NYKYTILAN KUVAUS

2.1 Potilasasiakirjat ja potilasasiakirjajärjestelmät

Potilasasiakirjat on määritelty juridisesti laissa potilaan asemasta ja oikeuksista. Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Potilasasiakirjoihin kuuluvat, asetukseen perustuen, potilaskertomus ja siihen liittyvät asiakirjat kuten lähetteet, laboratorio-, röntgen- ja muut tutkimusasiakirjat ja –lausunnot, konsultaatiovastaukset, tutkimuksen ja hoidon perusteella annetut todistukset ja lausunnot sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat.

Potilasasiakirjoista muodostuu henkilötietolaissa tarkoitettuja henkilörekistereitä. Rekisterinpitäjän, käytännössä sen johtajan, on määriteltävä henkilötietojen käsittelyyn liittyvät vastuut ja tehtävät, mukaan lukien tietojärjestelmien suunnittelu, toteutus ja käyttöönotto. Terveystieteiden rekisterinpitäjiä ovat potilaan asemasta ja oikeuksista annetun laissa määritellyt terveydenhuollon toimintayksiköt ja itsenäiset ammatinharjoittajat. Asetus säätelee terveydenhuollon toiminnasta vastaavalle johtajalle vastuun toimia rekisterinpitäjän edustajana.

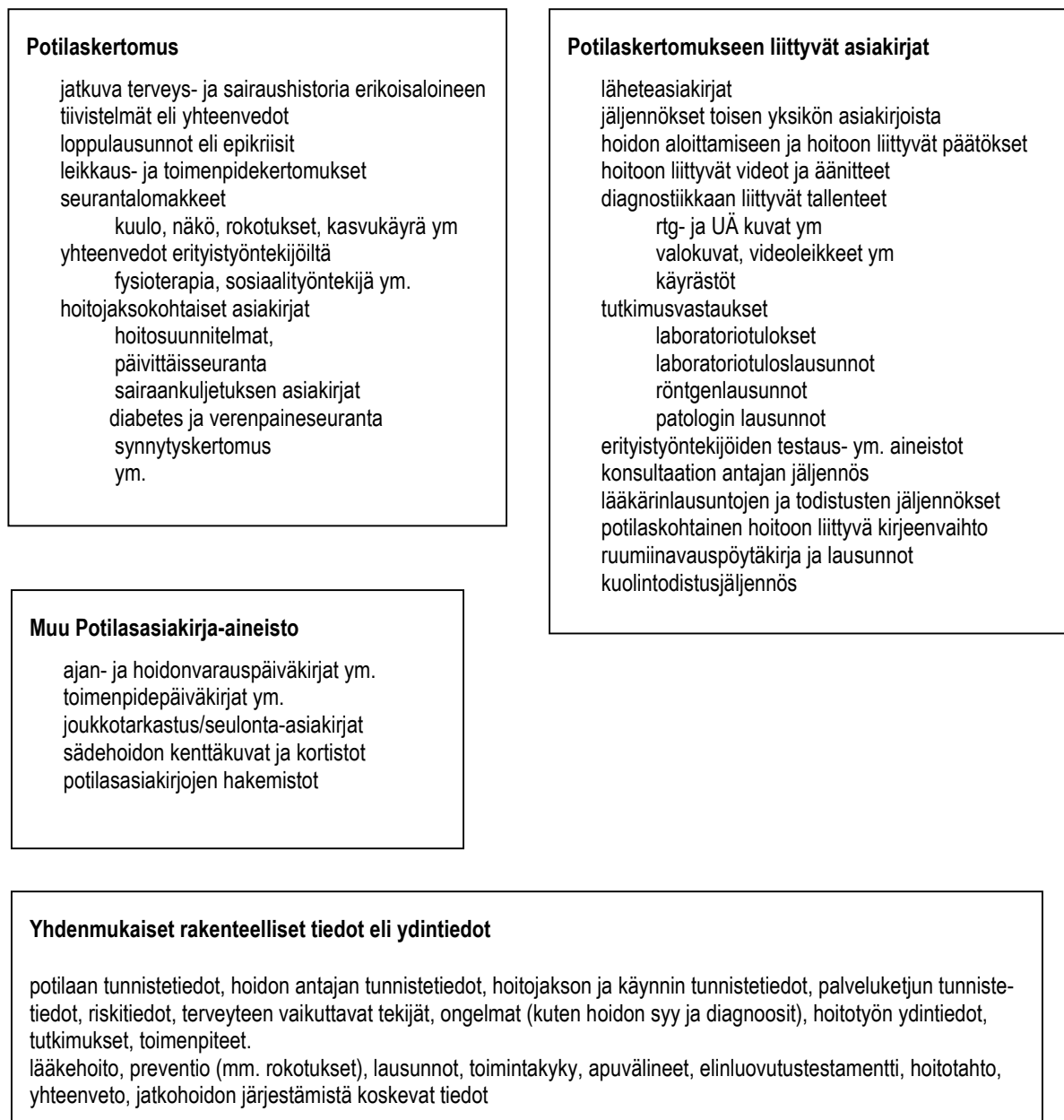
Potilasasiakirjajärjestelmä on potilasasiakirjoista muodostuva kokonaisuus. Potilasasiakirjajärjestelmästä löytyy kustakin potilaasta kaikki hoitoon liittyvä tieto, mitä hänestä on kertynyt terveydenhuollon joko julkiseen tai yksityiseen toimintayksikköön tai itsenäisen ammatinharjoittajan vastaanotolle. Kokonaisuudessaan potilasasiakirjajärjestelmä käsittää kunkin yksikön tai ammatinharjoittajan kaikkien potilaiden hoidon aikana kertyneet tiedot. Tämä kokonaisuus tulee asetuksen mukaan suunnitella siten, että sen rakenne ja tietosisältö vastaavat potilasasiakirjojen käyttötarkoitusta sekä hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvien henkilöiden tehtäviä ja vastuita.

Suomessa terveydenhuollossa on käytössä jatkuva potilaskertomus, jossa eri ammattiryhmien tuottama ja tarvitsema potilasta koskeva tieto on kerätty samaan kertomukseen. Erikoissairaanhoidossa jatkuva kertomusjärjestelmä on ollut käytössä noin 30 vuotta. Perusterveydenhuollon terveystietojärjestelmä luotiin noin 20 vuotta sitten. Sähköisiä potilaskertomuksia on otettu käyttöön vaiheittain perusterveydenhuollosta alkaen. Sähköisen potilaskertomuksen määrittelyt ovat paljolti pohjautuneet manuaalisen terveys- ja sairauskertomuksen määrittelyille.

Sähköisen potilaskertomuksen rinnalla käytössä olevista muista potilasasiakirjoista, kuten läheteistä sekä laboratorio- ja röntgenpalveluihin liittyvistä asiakirjoista vaihteleva osuus on muutettu sähköisiksi. Tänä päivänä potilasasiakirjajärjestelmät muodostuvat kokoelmasta potilaiden sähköisiä ja paperisia asiakirjoja. Varsinaisten hoitoon liittyvien potilasasiakirjojen lisäksi terveydenhuollon organisaatioilla on käytössään erilaisia hallinnollisia tietojärjestelmiä, jotka palvelevat esimerkiksi ajanvarausta, laskutusta, potilashallintoa tai toiminnan seuranta. Näistä tiedoista osa, kuten ajan- ja hoidonvaraustiedot ja uloskirjaus, luetaan potilasasiakirjoihin kuuluviksi.

Strategiassa määritellään ne vähimmäisvaatimukset, joita sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien tulee noudattaa. Siirtyminen sähköiseen tietojen käsittelyyn luo uusia mahdollisuuksia kehittää potilaskertomuksen ohella koko terveydenhuollon tietojärjestelmäkokonaisuutta ja eri tasoilla tapahtuvaa informaatio-ohjausta. Strategiassa käsitellään myös päätöksentekoa tukevia tietojärjestelmiä sekä potilasasiakirjajärjestelmien hyödyntämistä toiminnan seurannassa ja ohjauksessa. Sähköisten potilaskertomusten ja niihin liittyvien muiden potilasasiakirjojen käyttö uudella tavalla edellyttää sitä, että tietyt keskeiset tiedot tallennetaan potilasasiakirjoihin yhteisesti sovitussa, rakenteellisessa, muodossa (ydintiedot). Kun henkilötietolain suojaamis- ja huolellisuusvelvoitteet sekä tarpeellisuusvaatimus edellyttävät kaikkien potilasasiakirjojen tietorakenteiden arvioimista, suunnittelua ja toteutusta erilaisten tietotarpeiden kannalta, jatkotyössä on tarpeen toteuttaa tietorakenteiden suunnittelu kaikkiin potilasasiakirjoihin.

Kuva 1. Potilasasiakirjajärjestelmä

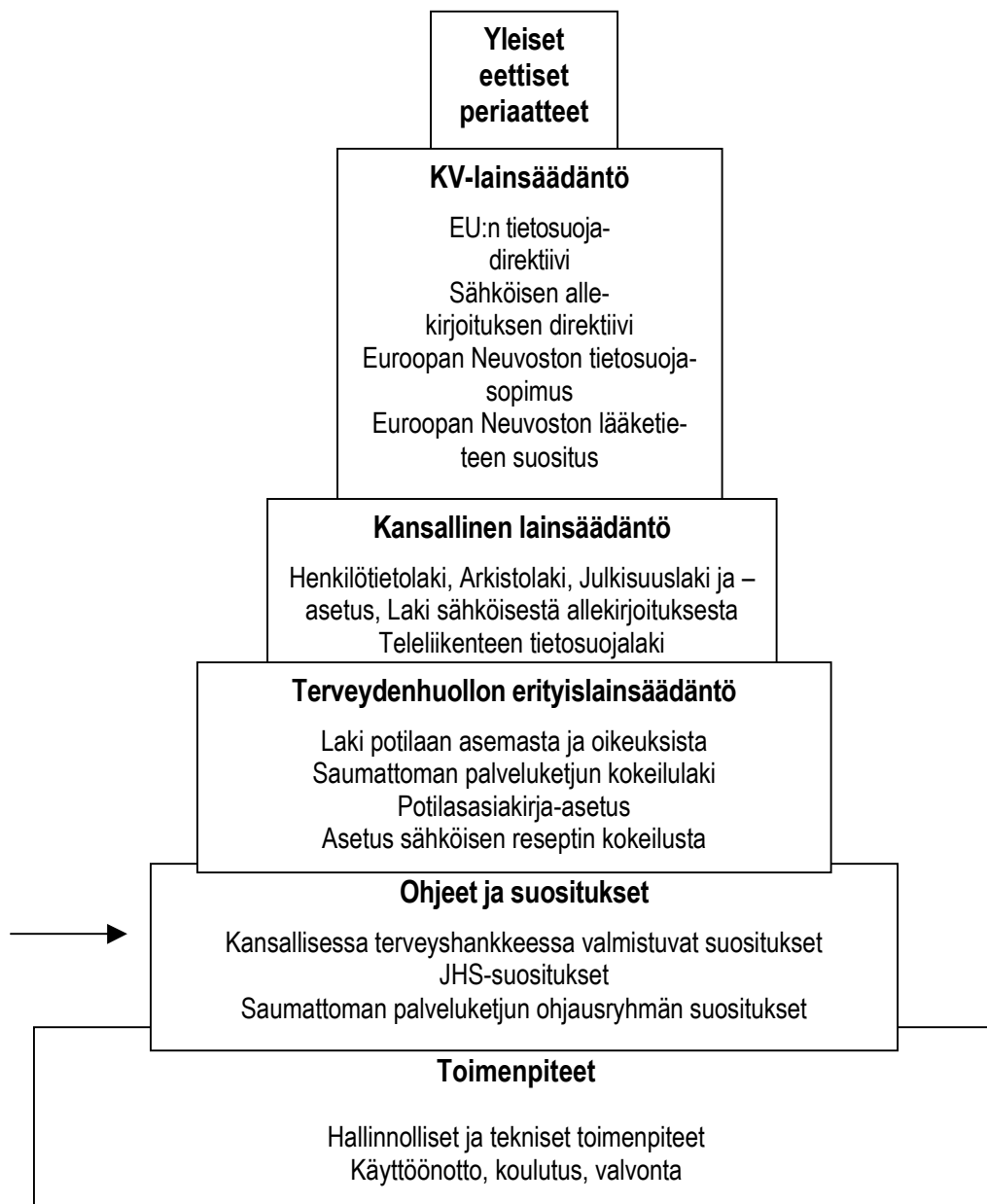


Jokaisen asiakirjatyypin osalta määritellään, missä määrin kyseinen asiakirja sisältää rakenteellista tietoa. Myös muu osa potilasasiakirjoista tulee suunnitella tiedon sisäisen siirron ja tietojenluovutusten tarpeiden sekä yksityisyyden suojan vaatimusten mukaisesti. Näissä rajoissa osa potilasasiakirjaa jää sähköisessä muodossaankin vapaamuotoisesti sisältämään tekstiä, kuvia ja vastaavaa tietoa. Potilasasiakirjojen käsittelyssä ja säilyttämisessä noudatetaan samoja lainsäädännössä määriteltyjä periaatteita ovatpa ne sähköisessä rakenteellisessa, sähköisessä vapaamuotoisessa tai paperisessa muodossa tai muina tallenteina.

2.2 Sähköiset potilasasiakirjajärjestelmät ja lainsäädäntö

Sähköistä potilasasiakirjajärjestelmää ohjaavat periaatteet, lait ja ohjeet on kuvassa 2 esitetty hierarkkisen kaavion avulla. Tässä luvussa kuvataan kansallista lainsäädäntöä sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän kannalta. Työryhmän strategia kohdistuu ohjeiden ja suositusten tasolle.

Kuva 2. Ohjauksen tasot



Sähköisiä potilasasiakirjoja koskee sama lainsäädäntö kuin yleensäkin potilasasiakirjoja. Lähtökohtana potilastietojen käsittelyssä on *henkilötietolaki (523/99)*. Henkilötietolain tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista. Lain tavoitteena on hyvän tietojenkäsittelyn ja tiedonhallinnan aikaansaaminen myös tietotekniikan ja uuden teknologian avulla tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä. Tavoitteen saavuttamiseksi laki edellyttää henkilötietojen käsittelyn suunnittelun avulla tapahtuvaa lainmukaisuuden varmistamista. Lain 6 §:n mukaan henkilötietojen käsittelyn tarkoitus sekä se, mistä tietoja säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan, on määriteltävä ennen henkilötietojen keräämistä ja muodostamista henkilörekisteriksi. tietojärjestelmien suunnittelussa tämä vaatimus edellyttää ensimmäiseksi tehtävää tietosisällön ja tietovirtojen kuvaamista ja määrittelyä. Suunnittelutyössä tulee varmistua myös kaikkien muiden käsittelyvaiheiden lainmukaisuudesta sekä rekisteröityjen oikeuksien toteutuksesta. Suunnittelu tehdään koko potilasasiakirjakokonaisuuden pohjalta (looginen rekisteri).

Henkilörekisterilaissa rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätöä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty.

Potilasasiakirjoja koskevat säädökset on kirjattu *lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, 653/2000)*. Potilaslakiin on kirjattu edellä luvussa 2.1. esitetyn määritelmän lisäksi potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttaminen muille kuin asianomaisessa toimintayksikössä potilaan hoitoon osallistuville henkilöille edellyttää potilaan suostumusta, jonka tulee pääsääntöisesti olla kirjallinen. Terveystieteiden ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Terveystieteiden toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveystieteiden ammattihenkilön tulee säilyttää potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä säädetty aika.

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 19.1.2001 *asetuksen potilasasiakirjojen laatisemisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (99/2001)*. Asetuksessa on säädetty potilaskertomukseen kirjattavista perustiedoista ja hoitoa koskevista merkinnöistä. Potilaskertomus on potilasasiakirjojen keskeisin asiakirja. Jokaisesta potilaasta tulee laatia jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä potilaskertomus, johon tehdään merkinnät jokaisesta potilaan avohoito- ja kotihoitokäynnistä tai osastohoitojaksosta. Jatkuva potilaskertomus voi koostua myös erilaisiin asiakirjoihin tai tiedostoihin tehdyistä, erilaisten ammattiryhmien tekemistä merkinnöistä. Potilaskertomukseen liitetään myös muut hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa syntyneet asiakirjat taikka tiedostot, kuten läheteet tai laboratorio- ja röntgenlausunnot.

Hyvän hoidon, potilaan turvallisuuden ja henkilökunnan oikeusturvan takaamiseksi potilasasiakirjatietojen tulee olla oikeita, virheettömiä ja laajuudeltaan riittäviä. Potilassuhteen luottamuksellisuus ja potilaan yksityisyyden suoja edellyttävät huolellisuutta potilasasiakirjojen laatisemisessa ja säilyttämisessä. Rekisterinpitäjän on vastattava siitä, että

henkilötietojen käsittelystä laaditaan tarpeelliset ohjeet ja järjestetään riittävästi koulutusta, että henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta seurataan ja että mm. tietojärjestelmien käyttöä valvotaan. Potilasasiakirja-asetuksen mukaan terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan tulee rekisterinpitäjän edustajana antaa kirjalliset ohjeet potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä ja menettelytavoista toimintayksikössä.

Julkisen terveydenhuollon potilasasiakirjojen säilyttämisessä noudatetaan potilasasiakirja-asetuksen ohella *arkistolakia* (831/1994) ja arkistolaitoksen ohjeita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilulaki (816/2000) tuli voimaan 1.1.2001. Lain voimassaoloaika oli alun perin 31.12.2003 saakka ja mukana kokeilussa olivat sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä HUS ja Uudenmaan eräät kunnat, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri ja osa alueen kunnista, Satakunnan sairaanhoitopiiri ja kaikki alueen kunnat sekä Raahen seutu.

Hallituksen esitys kokeilun jatkamisesta vuoden 2005 loppuun on vahvistettu joulukuussa 2003 (HE 96/2003). Jatkolakiin liittyy myös uusille alueille tarjottava mahdollisuus hakeutua lain piiriin. Kokeilulain jatkoesitys on pääpiirteissään aiemman kokeilulain kaltainen. Laissa säädetään muun muassa viitetietokannasta, jonka avulla nähdään, missä sähköisessä rekisterissä on asiakasta koskevaa tietoa sekä asiakkaan suostumuksesta viitetietojen käyttöön. Alkuperäisessä kokeilulaissa oli säännökset myös teknisen varmenteen sisältävän sosiaaliturvakortin käytöstä sähköisessä tunnistamisessa ja allekirjoituksessa. Jatkolaisissa sosiaaliturvakorttia koskevat säännökset on poistettu ja korvattu säännöksillä terveydenhuollon asiakkaan, ammattilaisen ja organisaation tunnistamisesta.

Muutoksen taustalla on *henkilökorttilain ja väestötietolain muuttuminen* (299/2003, 300/2003) siten, että sähköinen henkilökortti ja sosiaaliturvakortti voidaan yhdistää henkilön suostumuksella yhdeksi yhteiseksi valtion viranomaisen antamaksi sähköisessä asiointinnassa käytettäväksi asiointikortiksi. Sähköisessä henkilökortissa on Väestörekisterikeskuksen myöntämä kansalaisvarmenne. Varmenteen avulla henkilö voidaan luotettavasti tunnistaa varmennetussa sähköisessä asiointinnassa. Varmenne mahdollistaa myös sähköisen allekirjoittamisen sekä viestien ja asiakirjojen salauksen.

Sähköisiä allekirjoituksia koskeva EU-direktiivi on Suomessa pantu täytäntöön helmikuun 2003 alusta voimaan tulleella *lailla sähköisistä allekirjoituksista* (14/2003). Laissa on määritelty sähköiseen allekirjoitukseen liittyvästä laatuvarmenteesta sekä laatuvarmenteiden tarjoajien valvollisuuksista ja vastuista. Samanaikaisesti voimaan tuli *laki sähköisestä asiointinnasta viranomaistoiminnassa* (13/2003).

Sähköisen allekirjoituksen soveltamista terveydenhuollossa on käsitelty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta (771/2003). Sähköisessä lääkemääräyksessä käytetään sähköistä allekirjoitusta koskevan lain tarkoittamaa laatuvarmenteeseen perustuvaa sähköistä allekirjoitusta. Lääkemääräyksen tallentaminen ja hakeminen perustuu Kansaneläkelaitoksen ylläpitämään reseptitietokantaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä on valmistanut *eurooppalaisen sairaanhoitokortin* käyttöönottoa Suomessa. Tarkoituksena on, että Suomessa otetaan

1.6.2004 lukien käyttöön erillinen eurooppalainen sairaanhoitokortti. Pitkällä tähtäimellä tavoitteena on kansallisen kortin ja eurooppalaisen sairaanhoitokortin yhdistäminen yhdeksi kortiksi. Sähköistä korttia koskevat päätökset tehdään myöhemmin.

2.3 Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän käyttö terveyskeskuksissa ja sairaaloissa

Sähköinen tietojen käsittely terveydenhuollossa on vaativaa. Tietomäärät ovat suuria, tieto on monimuotoista, erilaisiin hierarkkisiin suhteisiin jäsentyvää ja uutta tietoa syntyy paljon. Potilasta koskevaa tietoa säilytetään kauan ja sen on oltava saatavissa kaikissa hoitotilanteissa koko säilytysajan, potilaan suostumuksella myös muissa toimintayksiköissä. Osa tiedosta tulee säilyttää pysyvästi. Tietojen käsittelyltä vaaditaan hyvää tietosuojaa ja –turvaa.

Terveydenhuollossa siirtyminen sähköiseen tietojen käsittelyyn on tapahtunut vaiheittain. Valtaosa terveyskeskuksista on jo ottanut käyttöön sähköiset potilaskertomusjärjestelmät, kun taas erikoissairaanhoidossa ollaan siirtymässä niiden käyttöön. Terveydenhuollon organisaatiot ovat valinneet omista lähtökohdistaan eri tuottajien valmistamia tietojärjestelmiä, joiden keskinäistä yhteensopivuutta ei ole kehitetty. Myös organisaation sisällä on usein eri ikäisiä, erilaisiin teknologioihin perustuvia järjestelmiä.

Vuoden 2001 tilannetta kuvaavan Osaavien keskusten verkoston tekemän kyselyn mukaan potilaskertomustietojen sähköinen tallennus on yleistymässä ja kyselyhetkellä lähes kaksi kolmasosaa perusterveydenhuollon organisaatioista käytti sähköisiä potilaskertomuksia (Hartikainen 2001). Erikoissairaanhoidossa kertomustiedot olivat edelleen pääosin paperilla. Järjestelmähankintojen osalta viime vuosina on tapahtunut keskittymistä muutaman yrityksen järjestelmiin.

Vaikka terveydenhuollon sähköisten potilastietojärjestelmien kehittämistyö, hankinta ja käyttö pääpiirteissään näyttää hyvin hajautuneelta ja pirstaleiselta, on kuitenkin esimerkkejä sekä sairaanhoitopiiritason että laajemmastakin yhteistyöstä. Terveydenhuollon tietojärjestelmiä on viime vuosina pyritty integroimaan alueellisissa, usein sairaanhoitopiirien vetämissä hankkeissa. Integroinnin lähtökohdat ja toteutustavat vaihtelevat. Alueilla on rakennettu esimerkiksi terveydenhuollon suojattuja verkkoyhteyksiä, otettu käyttöön alueellisia konsultaatiojärjestelmiä tai videoneuvotteluyhteyksiä, kehitetty alueellista yhteistyötä kuvantamisessa tai laboratoriotutkimuksissa, hankittu saman toimittajan potilastietojärjestelmä, kehitetty alueellista sähköistä arkistoa tai alueellisia viitetietokantapalveluita. Kuntaliiton ja Juuria-hankkeen alueellisen yhteistyön kyselyssä lokakuussa 2003 neljä viidestä vastaajasta ilmoitti vireillä olevista alueellisista sosiaali- ja terveysalan tietojärjestelmähankkeista tai suunnittelutyöstä. Käytännössä alueellinen tietojärjestelmäyhteistyö ei vielä tällä hetkellä ole kovinkaan laajamittaista tavoitteista huolimatta. Vuonna 2001 tehdyn kyselyn mukaan alueellinen sosiaali- ja terveydenhuollon verkko on noin kymmeneksellä vastaajista. Sähköistä tiedonsiirtoa käytetään eniten laboratoriotulosten välittämisessä (puolet terveydenhuollon vastanneista yksiköistä) – sen sijaan elektroninen lähete-palautejärjestelmä on käytössä vain 14%:lla ja alueellinen kuvajärjestelmä 12 %:lla vastaajista.

Sähköisten potilastietojärjestelmien käyttöä ja verkottumista kuvaavat luvut eivät vielä anna kuvaa tietojärjestelmien hyödyntämisestä käytännössä. Usein järjestelmästä käytetään vain jotakin toimintoa. Esimerkiksi vain osa terveyskeskuksista käyttää jotakin luokitusjärjestelmää avohoitokäyntien kirjaamisessa. Säännöllisesti diagnoosi kirjataan vain joka viidennellä käynnillä. Käytössä voi olla erilaisia luokituksia, tai saman luokituksen eri versioita. Luokituksiin ja nimikkeistöihin voidaan tehdä myös omia, toimintayksikkökohtaisia täydennyksiä. Järjestelmät eivät vielä palvele käytännön työssä toivotulla tavalla. Kirjaaminen saatetaan kokea hankalaksi. Käytössä olevat lukuisat järjestelmät vaativat kukin omat kirjautumisensa. Hoitoa tukevia työkaluja ei juurikaan ole käytössä. Potilastietojärjestelmien hyödyntäminen toiminnan seurannassa, analysoinnissa ja johtamisessa on puutteellista.

2.4 Potilasasiakirjajärjestelmien standardointi

Tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuus on vuonna 1996 julkaistun suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian keskeinen tavoite. Tässä strategiassa on esitetty niitä keinoja, joilla yhteistoiminnallisuuteen päästään. Palvelun sujuminen edellyttää, että tarpeellinen tieto on ajantasaisena potilasta hoitavan ammattihenkilön käytössä organisaatiosta riippumatta. Tämä edellyttää, että terveydenhuollossa on käytössä sähköisiä tietojärjestelmiä, jotka ovat sisällöltään, rakenteeltaan ja tekniseltä toteutustavaltaan riittävän yhdenmukaisia, jotta niiden yhteistoiminnallisuus on mahdollista.

Suomessa potilasasiakirjojen käyttö ja säilytys on säännelty henkilötietolain ohella omalla asetuksella. Terveystietojärjestelmien vaatimuksia ei ole valtakunnallisesti tähän mennessä riittävän yksityiskohtaisesti määritelty. Potilasasiakirjojen käyttöä on ohjannut yleislakina henkilötietolaki (muun muassa suunnittelun sekä lainmukaisuuden arvioinnin vaatimus) sekä sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjojen laatimista koskeva asetus. Tietosuojavaltuutetun toimisto on, osin yhdessä Kuntaliiton kanssa, antanut ohjausta henkilötietolain ja sitä edeltävän henkilörekisterilain soveltamisessa. Käytännössä ko. säännöksiä ja ohjeita ei ole kuitenkaan juurikaan osattu huomioida ja hyödyntää konkreettisesti suunnittelutyössä.

Suomessa terveydenhuollon rekisterinpitäjät ovat usein melko pieniä organisaatioita. Hankintapäätökset tapahtuvatkin usein järjestelmätoimittajien ehdoin. Terveystietojärjestelmähankinnat edellyttävät kunnilta ja kuntayhtymiltä suuria investointeja paitsi laitteisiin ja ohjelmistoihin myös koulutukseen. Järjestelmähankinnoissa ja niiden suunnittelussa edellytetään myös hyvää osaamista paitsi tietoteknologiassa myös tietosuojan ja tietoturvan koskevan lainsäädännön tuntemusta sekä sopimusosaamista.

Viime vuosien aikana kunnat ja kuntayhtymät ovat tehneet mittavia investointeja potilasasiakirjajärjestelmiin. Tietojärjestelmien elinkaari on pitkä ja muutosten teko kallista. Myös tuotekehitys vaatii aikansa. Yhteistoiminnallisen, terveydenhuollon ja henkilötietolainsäädännön vaatimukset täyttävän tietojärjestelmäarkkitehtuurin toteuttaminen terveydenhuollossa on suuri haaste hajautetun päätöksentekojärjestelmän, laajan toimijajoukon ja potilastiedon arkaluonteisuuden vuoksi. Muutosten läpivienti edellyttää yhteistyötä järjestelmien tilaajien ja järjestelmätoimittajien välillä, alueen yhteisten tarpeiden kartoittamista ja tahtotilan muodostamista sekä kansallista ohjausta.

Sähköisen potilastiedon verkottunut käyttö asettaa erityisvaatimuksia tietosuojalle ja tietoturvalle. Sähköisen tiedonkäsittelyn luottamuksellisuus ja yksityisyyden suojan turvaaminen vaatii kansallisen tason ohjausta, yhteisten periaatteiden noudattamista ja yhteistä kansallista tietoturvan infrastruktuuria terveydenhuollossa. Oikein toteutettuna sähköinen tietojenkäsittely voi kuitenkin taata paremman ja spesifimmän tietosuojan kuin tietojen taltiointi paperille.

Terveydenhuollon tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuus edellyttää monentasoisia standardeja. Standarditarve ei rajoitu vain tekniikkaan, vaan myös toimintatavat ja semantiikka tulee eri osapuolten ymmärtää samalla tavalla. Standardointia tarvitaan niin käsitteiden, termien ja sanastojen, nimikkeiden, nimikkeistöjen, luokitusten ja näihin liittyvien koodistojen rakenteen, kertomustietojen siirron, sähköisen asiakirjan, sähköisen arkiston, muiden rajapintojen ja tietoturvan osalta.

Standardeja on sekä ns. de jure- että de facto-tyyppisiä. Ensin mainitut ovat virallisten standardiorganisaatioiden tekemiä, jälkimmäiset epävirallisia. Kansainvälinen katto-standardiorganisaatio on ISO (International Standardisation Organisation). ISO:n TC 215 komiteassa toteutetaan terveydenhuollon tietotekniikan standardointia. Merkittäviä amerikkalaisia standardiorganisaatioita ovat muun muassa ACR/NEMA, ASTM ja HL7, jotka ovat Yhdysvaltain kansallisen standardintielimen (ANSI) akreditoimia organisaatioita. Terveydenhuollon tietojärjestelmien standardisointityötä on Euroopassa tehty jo yli kymmenen vuoden ajan CEN:in (Comité Européen de Normalisation) perustamassa teknisessä komiteassa TC251. Se tuottaa sekä ns. esistandardeja että virallisia standardeja terveydenhuollon käyttöön.

Suomessa terveydenhuollon informatiikan standardisointityön koordinointi on Tieken (Tietoyhteiskunnan kehittämiskeskus ry) ja Stakesin keskinäisellä sopimuksella hoidettu Stakesin OSKE:n toimesta. OSKE edustaa Suomea sekä CEN TC251 että ISO TC215 –komiteoissa.

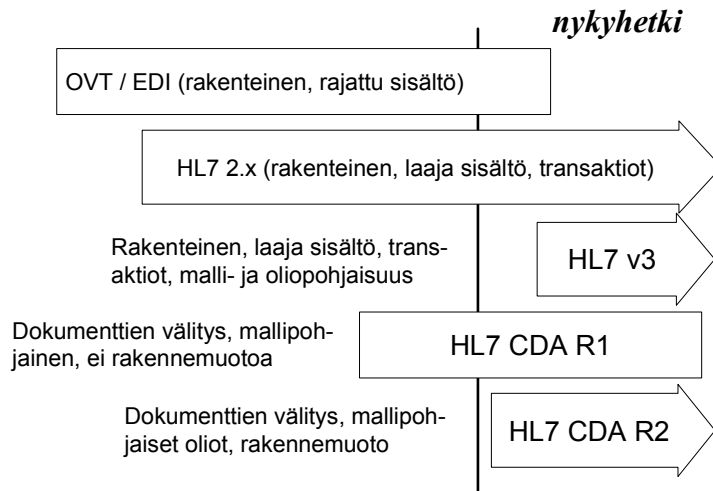
Kuvatiedon siirrossa DICOM-standardi on saavuttanut valta-aseman.

Terveydenhuollon järjestelmien välisessä muussa tiedonsiirrossa on aluksi käytetty OVT/EDI-standardia. Näitä tiedonsiirtosanomia on Suomessa kehitetty Suomen Kuntaliiton vetämässä koordinaatioryhmässä, joka on teettänyt mm. lähetteen ja hoitopalautteen sekä patologian lausunnon sanomasuosituksia ja uudistanut laboratoriotutkimuspyyntöjen ja -vastausten sanomasuosituksen.

Merkittävää de facto –standardisointityötä on Suomessa tehnyt Suomen HL7-yhdistys, joka on paikallistanut suuren joukon HL7 standardeja. Suomen HL7-yhdistyksessä on jäsenenä yli 70 yritystä ja terveydenhuollon organisaatiota ja HL7 standardit ovatkin Suomessa hallitsevia. HL7:n versio 2.3. otettiin käyttöön vuonna 1997 ja on edelleen hyvin yleisessä käytössä mm. laboratoriotutkimuspyyntöjen ja -vastausten siirrossa. HL7:n XML-pohjainen CDA-standardi (release 1) otettiin käyttöön saumattoman palveluketjun kokeilulain yhteydessä palvelemaan tietojen katselua viitetietojärjestelmän avulla. Tämän standardin käyttö yleistyneenä uusien alueiden tullessa kokeilulain piiriin. CDA-standardin seuraavasta versiosta (release 2) sovitaan parhaillaan kansainvälisesti. Suomessa sähköisen potilaskertomuksen määrittelytyö rakentuu tälle standardille. Standardin avulla potilaskertomuksen ja potilasasiakirjojen ulkoasua voidaan muokata sisäl-

töä muuttamatta. Standardi on myös käytettävissä vuosikymmenien ajan ja se on helposti konvertoitavissa.

Kuva 3. Tiedonsiirtostandardien nykytila ja ennustettu elinkaari



Pohjoismaille on tällä hetkellä tyypillistä, että eri maat käyttävät omia potilaskertomus- ja sanomastandardeja, jotka ovat varsin huonosti yhteensopivia. Käynnissä oleva siirtyminen XML-pohjaisiin standardeihin saattaa tuoda tähän tulevana vuosina muutosta.

Yhtenä tavoitteena kansallisella terveyshankkeella on koota Suomen oloihin soveltuva terveydenhuollon tietojärjestelmien standardisetti, jota kaikki toimijat sitoutuvat käyttämään. Tämä standardisetti valmistuu STM:n ja Stakesin välisen sopimuksen mukaisesti 28.2.2004 mennessä.

2.5 Kansainvälinen kehitys

Sähköisten potilastietojärjestelmien yhteistoiminnallisuus ja jatkuva kertomus ovat keskeisiä kehittämisen kohteita myös muissa maissa. Viimeisen kymmenen vuoden aikana on toteutettu kansainvälisiä sähköisen potilaskertomuksen määrittelyyn liittyneitä hankkeita. Useat maat ovat tehneet omia e-health-strategioitaan. Kehittämistyötä kuvataan tarkemmin potilaskertomuksen ydintietojä käsittelevän osahankkeen raportissa.

Vuoden 2003 toukokuussa Euroopan komissio ja silloinen puheenjohtajamaa Kreikka järjestivät Brysselissä terveysministerikokouksen ja sen yhteydessä eHealth-konferenssin ja näyttelyn. Seuraava vastaava konferenssi pidetään Corkissa, Irlannissa toukokuussa 2004 ja sen jälkeen vuosittain. Tilaisuuksien taustavoimaksi on komission tietoteknologiaosaston (INFSO) eHealth-toimiston tarkoituksena pystyttää "open coordination" aktiviteetti, jonka tavoitteena on yhteistoiminnallisen teknologia-alustan kehittäminen terveydenhuoltoon - "technology platform for interoperability in eHealth". Avoimella koordinaatiolla pyritään siihen, että EU-jäsenmaat vapaaehtoisesti ryhtyisivät yhteistyöhön terveydenhuollon tietoteknologian implementoinneissa ja tavoittelisi-

vat siinä yhteisiä standardiratkaisuja. Tähän on myös tarjolla erilaisia EU-tason rahoitusinstrumentteja joskin pääosa kustannuksista oletetaan katettaviksi osallistujamaiden toimesta. “Technology platform” on konsepti, jonka komissio on ottanut jokin aika siten käyttöön. Sen avulla pyritään saamaan saman pöydän ääreen kaikki tietyn alueen avaintoimijat ja siten mahdollistamaan yhteinen konsensus tämän alan kehittämiseksi. Nimestä huolimatta “technology platform” ei keskity pelkästään teknisiin kysymyksiin, vaan se kattaa kaikki tekijät, jotka on otettava huomioon kehittämistyössä.

3 SÄHKÖISTEN POTILASASIAKIRJAJÄRJESTELMIEN KANSALLINEN MÄÄRITTELYHANKE

Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittelytyö on osa kansallisen terveyshankkeen toimeenpanoa. Hankekokonaisuus ja siinä mukana olevat toimijat on esitetty kuvassa 3. Ministeriö on vuonna 2003 käynnistänyt joukon osahankkeita valtakunnallisen määrittelytyön toteuttamiseksi. Kuviossa on esitetty myös vuonna 2004 toteutettavat jatkohankkeet sekä käynnistyvät uudet hankkeet. Hankkeissa tuotettujen määritysten toimeenpanoa alueellisissa kehittämishankkeissa tuetaan kansallisen terveyshankkeen kehittämisrahoituksella. Ministeriön rahoittamien hankkeiden lisäksi tarvitaan myös tuotekehitystä, kuten työpöytäintegraation ja käyttöliittymien kehittämistä. Tämä kehittämistyö on yritysten päävastuulla ja sitä on tuettu mm. Tekesin rahoittamassa PlugIT-hankkeessa. Päätöksentekoa tukevien tietojärjestelmien kehittäminen on samoin osa yritysten tuotekehitystä – tietopohjaa tähän kootaan mm. Duodecimissa. Osahankkeiden merkitystä strategian toimeenpanossa on kuvattu tarkemmin kappaleen 4.6. taulukossa.

Sosiaali- ja terveysministeriö: Hankkeen ohjaus ja koordinaatio

Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut hankkeelle ohjausryhmän 1.2.2003 – 31.12.2004 väliseksi määräajaksi.

Stakes: Tietoturvallinen kommunikaatioalusta

Stakesin tietoteknologian osaamiskeskus toteuttaa hankkeen, jossa määritellään suositukset potilasta koskevan tiedon tietoturvallisesta käytöstä terveydenhuollon sähköisten tietojärjestelmien välillä. Hankkeessa määritellään: 1) vaadittavat luottamuksen tasot ja niiden edellyttämät tietosuojavaatimukset elektronisessa muodossa olevien potilastietojen eri käyttötilanteissa, 2) käytännön ohjeet PKI-menetelmän (Public Key Infrastructure) toteuttamiselle, 3) edellytykset potilastietojen luovuttamiselle ja käytölle eri käyttötilanteissa 4) potilaiden, ammattilaisten ja palvelutuottajien nimeämisen hyvä käytäntö ISO-OID-koodiston (Object Identifier) mukaan, 5) sähköisen suostumuksen periaatteet, 6) sähköisen allekirjoituksen hyvät toimintatavat, 7) sähköisen arkistoinnin hyvät periaatteet, 8) lokitiedon käyttö sekä 9) alueellisten tietojärjestelmien yhteistoiminnan periaatteet. Hankkeessa tuotetaan myös kansallinen standardisetti sekä selvitetään alueellista rekisterinpitäjää koskevat säädöstarpeet. Suositukset valmistuvat 28.2.2004 ja Stakes ohjaa niiden toimeenpanoa alueellisissa hankkeissa.

Stakes: Koodistopalvelu

Stakesin toteuttamalla Koodistopalvelu-hankkeella on tarkoitus aikaansaada sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen ylläpito- ja jakelupalvelu digitaalisessa muodossa olevia terminologisia järjestelmiä varten. Hankkeen ensimmäisessä vaiheessa 31.12.2003 mennessä pystytetään kansallinen koodistopalvelin, jolta jaetaan keskeisimmät potilaskertomuksessa tarvittavat termistöt ja luokitukset. Hankkeen seuraavassa

vaiheessa palvelua pilotoidaan sekä palvelimelle viedään uusia luokituksia ja koodistoja, mm. toimipaikkarekisteri, joka sisältää OID-tunnuksen. Jatkohankkeena toteutetaan palveluluokituksen kehittäminen. Tavoitteena on saada luokitusten ylläpito ja koodistopalvelu pysyväksi toiminnaksi.

Stakes: Avohoidon tilastoinnin ja jononhallinnan kehittäminen

Vuonna 2004 käynnistetään hankkeet sähköisten potilasasiakirjojen hyödyntämiseksi avohoidon tilastoinnissa ja jononhallinnassa. Hanke toteutetaan Stakesin koordinoimana ja sitä on valmisteltu yhteistyössä sähköisen potilaskertomuksen ydintietoja määrittävän hankkeen kanssa. Vuonna 2004 pilotoidaan tiedon siirtoa sähköisestä potilaskertomuksesta valtakunnallisiin rekistereihin ja tietokantoihin. Jononhallinnan kehittämisessä selvitetään sitä, miten perustiedot sisällytetään ydintietoihin, miten luodaan alueellinen jononhallintajärjestelmä, miten alueellisista järjestelmistä siirretään tiedot valtakunnallisiin järjestelmiin, ja miten luodaan valtakunnallinen rekisteri tai tietokanta raportointivälineineen.

Suomen Kuntaliitto: Sähköisen potilaskertomuksen ydintiedot

Sähköisen potilaskertomuksen ydintietojen määrittely toteutetaan Suomen Kuntaliiton johdolla Kuopion yliopiston, KYS:n, laajan asiantuntijaverkoston sekä järjestelmätoimittajien yhteistyönä. Hanke tuottaa konsensuksen potilaskertomukseen sisällytettävistä rakenteisista tiedoista 31.1.2004 mennessä. Vuonna 2004 määrittelyä pilotoidaan eri tietojärjestelmiin.

Suomen Kuntaliitto: Sähköisen potilaskertomuksen käytettävyys - lomakkeet, metavalta ja arvomäärittäminen

Sähköisen potilaskertomuksen käytettävyyden hankekokonaisuus tuottaa yhteisesti sovitut elektroniset asiakirjapohjat terveydenhuoltoon, yhteisesti sovitut käytännöt metatiedon toteutukselle sekä suositukset tehohoidon ja päivystyshoidon digitaalisten tutkimus- ja hoitotallenteiden käytölle ja säilytykselle 31.12.2003 mennessä. Vuonna 2004 sähköisten asiakirjapohjien määrittelytyötä laajennetaan erikoisaloille. Uutena hankkeena käynnistetään palveluluokitusta koskeva hanke. Arvomäärittäystä laajennetaan ensihoidon ja anestesian, kuvien, videoiden ja äänitallenteiden sekä digitaalisten mittalaitteiden ja pitkäaikaismonitoroinnin alueelle.

HL7: Avoimet rajapinnat

HL7-Finland-yhdistyksen toteuttamassa hankekokonaisuudessa tehdään sähköistä potilasasiakirjajärjestelmää tukevat CDA-määrittelyt (Clinical Document Architecture) kuten yleiskäyttöiset CDA lähetys- ja kyselysanomat sekä CDA-määrittelyt terveydenhuollon asiakirjapohjille. Määrittelytyön tulokset ovat julkisia ja kaikille avoimia. Hankkeessa tuetaan myös käytännön implementointia sekä tehdään yhteistyötä järjestelmätoimittajien kanssa arkkitehtuurikehitystä koskevan konsensuksen saavuttamiseksi.

si. Vuonna 2004 hanketta laajennetaan uusille tietosisällöille sekä tuetaan standardien toimeenpanoa koulutuksen ja klinikkatyöskentelyn keinoin.

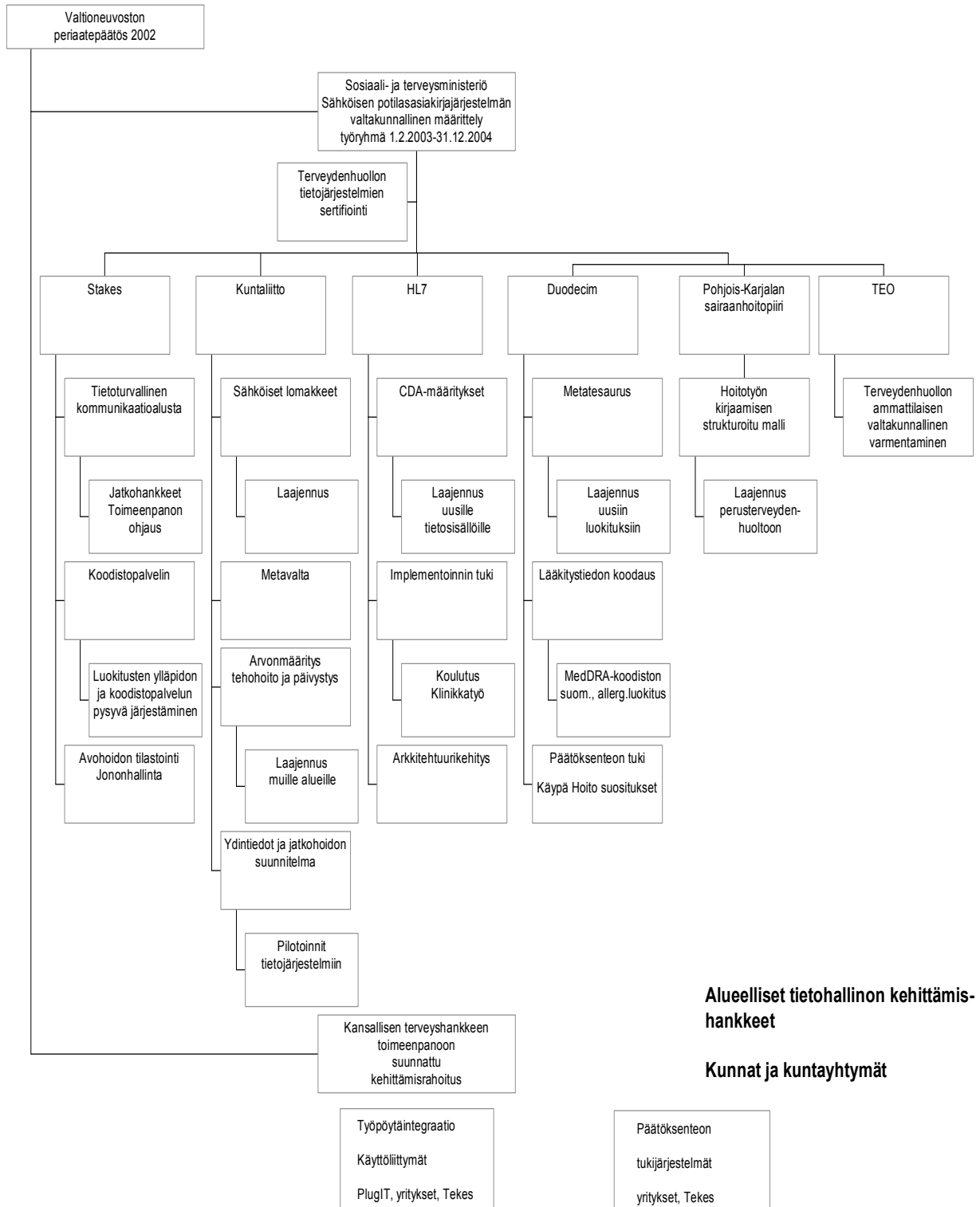
Suomalainen Lääkäriseura Duodecim: Synonymisanasto ja lääkitystieto

Koodistopalvelimen käyttöönottoa tuetaan Lääkäriseura Duodecimin hankkeilla, joilla selvitetään mm. diagnoosiluokitusten toimivuutta sekä tuotetaan luokitusten käyttöä tukeva synonymisanasto. Duodecim ohjaa myös lääkitystiedon koodaamiseen liittyvää hanketta. Jatkossa metatesaurusta on tarkoitus laajentaa mm. FinMeSH-, ATC-, laboratorio- ja toimenpideluokitusten sekä MedDRA:n ja YSA:n osalta. Duodecimin tarkoituksen on kehittää myös työkaluja näyttöön perustuvan tiedon liittämiseksi potilaskertomukseen.

Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri: Hoitotyön kirjaamisen strukturoitu malli

Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin toteuttamassa hoitotyön kirjaamista koskevassa hankkeessa selvitetään vuonna 2003, miten hoitotyön toimintoluokitusten kirjaaminen toimii osana sähköistä potilaskertomusta. Vuonna 2004 on tarkoitus laajentaa hanketta hoitotyön tarveluokitukseen sekä erikoissairaanhoidosta perusterveydenhuoltoon.

Kuva 3. Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän kansallinen määrittelyhanke



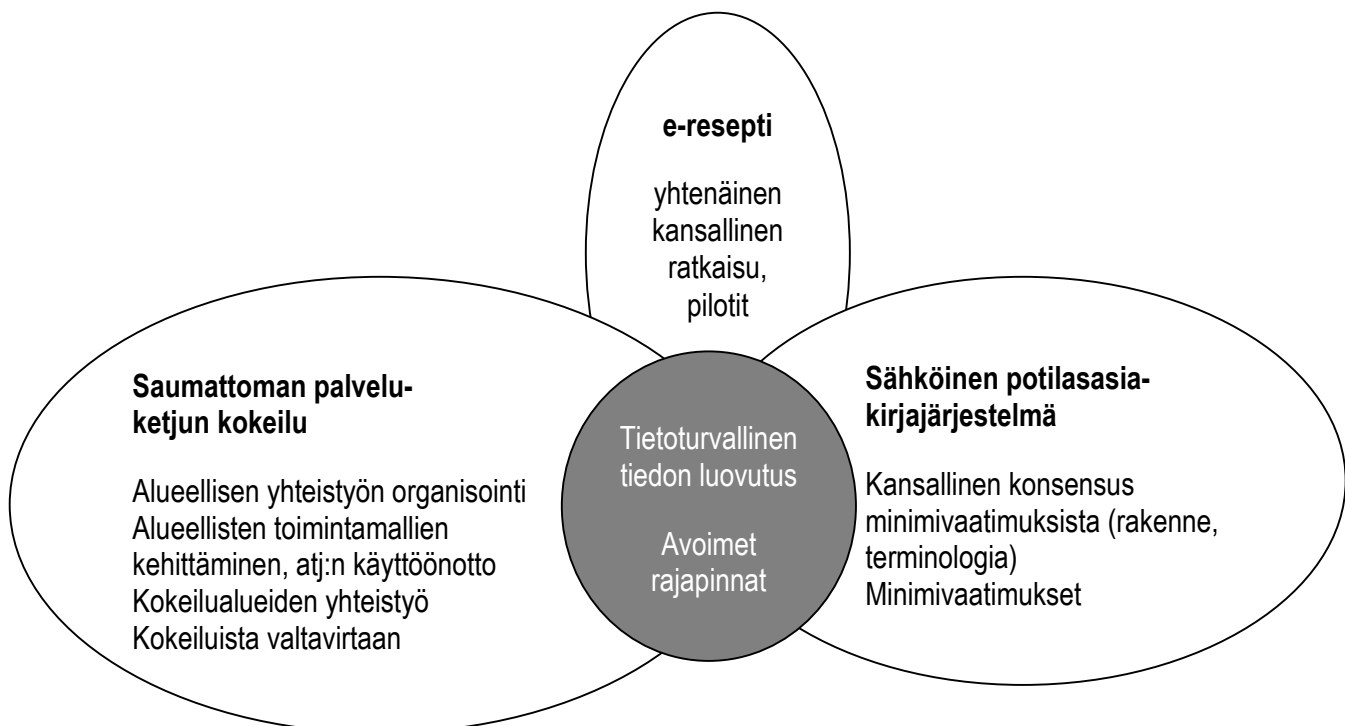
Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien kehittämishanke on osa hallituksen tietoyhteiskuntaohjelman toimeenpanoa. Tietoyhteiskuntaohjelman sateenvarjon alla toteutetaan samanaikaisesti myös muita kansallisia kehittämishankkeita, joista sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien, saumattoman palveluketjun ja sähköisen reseptin hankkeet toteutetaan kiinteässä yhteistyössä. Yhteisenä sisältöalueena on tietoturvallisen tiedonluovutuksen periaatteiden sekä avoimien rajapintojen määrittely ja toimeenpano (kuva 4). Tällä alueella tehtyä määrittelytyötä voidaan hyödyntää myös käynnistyvässä *sosiaalialan kansallisessa hankkeessa*.

Saumattoman palveluketjun kokeilulain lähtökohtana on asiakaslähtöisen saumattoman palveluketjun tukeminen alueellisten toimijoiden välisellä yhteistyöllä ja tietohallintoratkaisuilla. Saumaton palveluketju pohjautuu Satakunnan makropilotissa aloitettuun kehittämistyöhön. Saumattoman palveluketjun implementointi etenee kokeilujen laajentamisen kautta.

Vuonna 2004 käynnistyvässä *sähköisen reseptin kokeilussa* haetaan yhtenäistä valtakunnallista ratkaisua, jota pilotoidaan neljällä kokeilualueella.

Kansallisen *sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän* hankkeen keskeisin tehtävä on laajan konsensuksen hakeminen ja sen kattava toimeenpano terveydenhuollon organisaatioissa.

Kuva 4. Kansalliset e-health-hankkeet



4 STRATEGIA

4.1 Lähtökohdat

Strategia koostuu tavoitetilan määrittelystä ja esityksistä sen toimeenpanoksi. Strategian lähtökohdiana on määritellä sähköiselle potilasasiakirjajärjestelmälle minimivaatimukset, jotka toteutetaan kattavasti kaikissa terveydenhuollon organisaatioissa. Tarkoituksena on luoda ne edellytykset, jonka pohjalta julkiset terveydenhuollon organisaatiot voivat sähköisten tietojärjestelmien avulla kehittää toimintaprosessejaan asiakaslähtöisemmiksi, laadukkaammiksi ja tehokkaammiksi yhteistyössä sosiaalitoimen, muiden viranomaistahojen, yksityisen ja kolmannen sektorin palvelutuottajien kanssa. Strategiassa on esitetty vaiheittainen eteneminen ja eri toimijoiden vastuut toimeenpanossa. Myös kehittämistyön jatkolle ja laajentamiselle on esitetty linjauksia.

4.2 Tavoitetila

Tavoitteena on verkostoitunut terveydenhuollon, sosiaalihuollon, sosiaaliturvan ja muun hallinnon muodostama, asiakaslähtöinen palvelujärjestelmä, joka tukeutuu yhteisesti määriteltäviin teknologiseen alustaan. Teknologinen alusta

- perustuu yhteisiin käsitteisiin, termeihin, nimikkeistöihin, luokituksiin ja niihin liitettäviin koodeihin
- avoimiin rajapintoihin ja
- korkeaan tietoturvan ja tietosuojan tasoon
- tukeutuu valtakunnallisiin palveluihin
- on usean toimijan kehittämä ja ylläpitämä
- pystyy mukautumaan uusiin tarpeisiin nopeasti, joustavasti ja taloudellisesti
- tukee terveydenhuollon organisaatioita toimintaprosessien kehittämisessä

Sähköinen, moniammatillinen potilaskertomus on vuoden 2007 loppuun mennessä vakiintuneessa käytössä. Siihen liittyvät muutkin potilasasiakirjat ovat pääsääntöisesti sähköisiä. Tietojen vaihto sekä terveydenhuollon organisaatioiden välillä että terveydenhuollon ja muun hallinnon välillä tapahtuu pääasiassa sähköisesti. Tavoitteena on, että vuoden 2007 loppuun mennessä 50% resepteistä välitetään sähköisessä muodossa. Kansallisten toimijoiden (Kansaneläkelaitos, Kansanterveyslaitos, Väestörekisterikeskus, Stakes, Lääkelaitos) tarvitsemat tiedot välitetään pääsääntöisesti sähköisessä muodossa.

Sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä omalta osaltaan turvaa hoidon jatkuvuuden terveydenhuollossa palvelunantajasta ja toimintayksiköstä riippumatta. Se lisää hoidon turvallisuutta ja parantaa hoidon kustannusvaikuttavuutta ja laatua sekä edesauttaa näyttöön perustuvan tiedon hyväksikäyttöä. Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän tuottama tieto toimii keskeisenä informaatio-ohjauksen välineenä sekä kliinisellä tasolla että organisaatio-, alue- ja valtakunnan tasolla. Rakenteellisena kirjattua tietoa kerätään syste-

maattisella sovitulla tavalla toiminnan seuranta- ja tilastointijärjestelmiin. Sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä mahdollistaa seurantatietojen viiveettömän keräämisen ja nopean palautetiedon. Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän toteuttamisessa on otettu huomioon käyttäjäturvallisuus ja potilaan mahdollisuudet hallita omia tietojaan.

Valtakunnallisen sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän käyttöönottoa tuetaan resurssi-, normi- ja informaatio-ohjauksen keinoin. Resurssiohjaukseen sisältyy kansallisen terveyshankkeen toimeenpanoon suunnattava rahoitus, kehittämistyön pysyvä organisointi sekä valtakunnalliset palvelut. Vastuu normien, suositusten ja sertifiointimenettelyn mukaisten tietojärjestelmien hankkimisesta ja käyttöönotosta on terveydenhuollon palveluiden tuottajilla kuten kunnilla, kuntayhtymillä ja yksityisillä palvelutuottajilla.

Järjestelmän kehittäminen tarpeiden mukaan jatkuu organisoidulla tavalla myös vuoden 2007 jälkeen.

4.3 Sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän rakenne

Kaikki julkiset ja merkittävä osa yksityisistä terveydenhuoltopalvelujen tuottajista käyttävät sähköisiä potilasasiakirjoja, joilla on yhteisesti sovittu perusrakenne

Käytössä on yhdenmukainen tapa esittää hoidon oleelliset tiedot samalla tavoin eri järjestelmissä. Potilaskertomuksissa erikoisaloineen ja niihin liittyvissä muissa potilasasiakirjajärjestelmissä käytetään samaa, keskeistä rakenteista tietoa (liite 2). Näiden tietojen avulla voidaan pääpiirteissään muodostaa kokonaiskuva henkilön terveys- ja sairaushistoriasta sekä siihen liittyvästä tutkimuksesta ja hoidosta. Rakenteelliset tiedot auttavat terveydenhuollon ammattilaista löytämään nopeasti suuresta tietomäärästä oleelliset tiedot sekä toteuttavat osaltaan yksityisyyden suojaa. Rakenteelliset tiedot toimivat linkkinä potilaskertomuksen muihin osiin. Potilaskertomuksen rakenteista tietoa voi täydentää vapaamuotoinen teksti ja esimerkiksi röntgenkuvat ja muut kuvat, biosignaalit ja multimedia.

Rakenteelliset tiedot mahdollistavat, että sama tieto tarvitsee kirjata vain kerran, ja että kertaalleen kirjattu tieto on automaattisesti käytettävissä hoitoyhteenvetoihin, potilaan omaan käyttöön tarkoitettuihin tiivistelmiin, lääkärintodistuksiin ja muihin sähköisiin lomakkeisiin.

Rakenteelliset tiedot perustuvat yhteisesti valtakunnan tasolla sovittuihin sanastoihin ja luokituksiin ja ovat pääsääntöisesti ilmaistavissa määrämuotoisesti. Ohjelmistoissa on valmius koodistopäivityksiin Stakesin koodistopalvelimelta. Synonyymisanastot ja hakuohjelmat helpottavat kirjaamista.

Ammattilainen kirjaa vapaan tekstin ohella potilaskertomukseen sovitut tiedot rakenteellisessa muodossa. Järjestelmätoimittajat ovat kehittäneet nopeaa ja helppoa kirjaamista tukevia järjestelmiä, jotka hyödyntävät hakuohjelmia ja synonyymisanastoa. Ammatinhenkilön tuottaman tiedon viemiseksi järjestelmään on mahdollista käyttää erilaisia teknisiä ratkaisuja ja tietokoneavusteisia järjestelmiä.

Tietojen rakenteellisuus edesauttaa vain kussakin tilanteessa tarpeellisten tietojen siirtämistä tietojärjestelmästä toiseen ja niiden hyödyntämistä alue- ja viitetietojärjestelmissä sekä edistää siten myös yksityisyyden suojaa.

Tietojen rakenteellisuus mahdollistaa myös automaattisen päätöksenteon tuen tuomisen klinikon työn tueksi. Tällaisia järjestelmiä ovat esimerkiksi lääkeinteraktioista varoittavat järjestelmät tai erilaisille diagnoosi-, tai ongelmahenkilöille tuotetut Käypä hoito – suositukset ja alueelliset hoito-ohjelmat. Tietojärjestelmä auttaa huolehtimaan siitä, että poikkeavat koetulokset havaitaan, potilaat saavat näyttöön perustuvaa hoitoa, suunniteltu seuranta toteutuu ja hoitoon liittyvät riskit minimoidaan.

Sähköiseen potilaskertomukseen liittyviä hallinnollisia järjestelmiä on kehitetty. Rakenteellisena kirjattu tieto tuottaa aineistoa toiminnan seurantaan eri tasoilla, organisaatioiden väliseen tuloksellisuuden arviointiin ja hoidon saatavuuden arviointiin.

Asiakirjahallinnassa noudatetaan yhteisiä periaatteita. Potilasasiakirjat tulee voida tunnistaa yksiselitteisesti. Tämä edellyttää sitä, että ohjelmistoilla on valmius käyttää OID-kooditusta (liite 3). OID-koodituksen toimipaikkasovellusta pilotoidaan vuonna 2004 sähköisen reseptin ja saumattoman palveluketjun kokeilualueilla.

Yhteisesti sovittujen metatietojen avulla asiakirjat löytyvät luotettavasti. Metatietojen avulla ohjataan asiakirjojen arkistointia, säilytystä ja käyttöoikeuksia. Metatietojen yhteinen soveltaminen edellyttää, että toimipaikat ja asiakirjat yksilöidään OID-tunnuksella, sähköisten potilasasiakirjojen kuvailustandardina käytetään CDA R2-standardia ja muiden asiakirjojen osalta uudistettavaa JHS 143-suositusta. Indeksointi perustuu valvottuihin sanastoihin.

Potilaskertomuksen rakenteelliset tiedot toimivat myös metatietoina, joiden perusteella potilasasiakirjat ja muut digitaaliset tallenteet löytyvät.

Sähköisten asiakirjojen käytön toteutuksen ja rakenteiden lainmukaisuus on analysoitu ja arvioitu sekä terveydenhuollon että henkilötietolainsäädännön kannalta.

Potilasasiakirjajärjestelmän eri osien tuottaman tiedon tulee olla joustavasti käytettävissä

Tietojärjestelmien tuottama tieto on joustavasti käytettävissä varsinaiseen potilaskertomukseen kirjatun tiedon kanssa. Työpöytäintegraatoratkaisut tukevat helppokäyttöisyyttä.

Mittalaitteista syntynyttä digitaalista mittaus- ja monitorointitietoa analysoidaan ja siitä poimitaan potilaan diagnostiikan, jatkohoidon ja –seurannan kannalta tarpeelliset tiedot, jotka liitetään osaksi varsinaista potilaskertomusta ja sen rakenteellisia tietoja. Sosiaali- ja terveysministeriö ohjeistaa vuonna 2005 tehohoitoa ja päivystystä, ensihoitoa ja anestesiaa, kuvia, videoita ja äänitallenteita sekä digitaalisia mittalaitteita ja monitorointia koskevan digitaalisen datan käytön ja arkistoinnin.

Eri ammattiryhmien ja erikoisalojen kirjaamiseen sekä toimintasektoreiden välille yhtenäisiä käytäntöjä

Sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä on moniammatillinen. Perusterveydenhuollon eri osa-alueet, hoitotyö, erikoissairaanhoidon eri erikoissalat sekä muut erityispalvelut käyttävät yhteisesti määriteltäviä rakenteellisia tietoja. Muista erikoisalojen ja eri ammattiryhmien tarvitsemista ja tuottamista tietosisällöistä sovitaan vaiheittain kansallisesti.

Toimintasektoreiden kuten terveydenhuollon organisaatioiden ja Kansaneläkelaitoksen välisessä asioinnissa käytetään valtakunnallisesti määriteltäviä asiakirjapohjia. Myös muiden organisaatioiden välillä tapahtuvaan tiedonsiirtoon laaditaan tarpeellisuus- ja yksityisyydensuojan sekä muun lainsäädännön vaatimukset täyttäviä lomakkeita.

Sähköisten potilasasiakirjojen käytön periaatteet

Potilasasiakirjojen laatimiseen ja käyttöön liittyvää osaamista edistetään sekä yleisperiaatteiden että sähköisen käytön osalta. Potilaskertomukseen merkitään hoidon kannalta tarpeelliset tiedot ja niistä käytetään vain kulloinkin hoidon kannalta tarpeellisia osia. Tiedon sähköinen kirjaaminen lisää tiedon käytettävyyttä ja korostaa tiedon oikeellisuuden vaatimusta.

Näkymä ja toiminnallisuus sähköiseen potilaskertomukseen määräytyy käyttäjän roolin ja oikeuksien, potilaan ongelman tai muun toiminnallisen kokonaisuuden perusteella jäsennellyllä yleisellä (esim. selain-) käyttöliittymällä. Käyttöliittymiä ei kuitenkaan kansallisella tasolla ohjata ja standardoida, vaan kukin organisaatio ja alue suunnittelee ne omia tarpeitaan ja käyttötilanteitaan vastaaviksi. Näkymä sisältää yhteisten osuuksien lisäksi ammattiryhmittäisiä tai toiminnallisia kokonaisuuksia kuten hoitotyön suunnitelman tai erikoisalakohkaisia osuuksia.

Kaiken potilastiedon käyttö edellyttää tiedon tallentajan, lukijan, lähettäjän ja vastaanottajan kirjautumista järjestelmään sekä käyttäjien käyntitietojen (lokitietojen) tallentumista järjestelmään sekä käytön seuranta. Lokitietojen keräämisestä ja hallinnasta on tehty henkilötietolainsäädännön edellyttämät valtakunnalliset määrittelyt.

Vastuut käyttöoikeuksista ja niiden antamisesta on sovittu työntekijä/käyttäjärühmäkohtaisesti aluetietojärjestelmissä olevien terveydenhuollon ja sosiaalitoimen organisaatioiden kesken.

Sähköistä potilaskertomusta käyttävät potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on lakisääteinen velvollisuus kirjata toimintansa potilasasiakirjoihin. Sosiaalihallinnon alaisissa laitoksissa ja toimintayksiköissä työskenteleville terveydenhuollon ammatinharjoittajille voi laitos hankkia standardien mukaisen potilastietojärjestelmän ja yhteydet aluetietojärjestelmään. Muille kuin terveydenhuollon ammatinharjoittajille ei sosiaalitoimessa järjestetä pääsyä terveydenhuollon tietoihin ja päinvastoin kuin enintään potilaan/asiakkaan suostumuksella viitetietokantoihin asti.

Potilaan sähköisestä asioinnista laaditaan ohjeistus

Potilaan ja terveydenhuoltojärjestelmän välisestä sähköisestä kommunikaatiosta on vuoteen 2007 mennessä laadittu ohjeistus osana terveydenhuollon sähköisen asioinnin ohjeistusta. Terveydenhuollon sähköisen asioinnin malleja on kehitetty ja pilotoitu. Potilaan sähköisessä tunnistamisessa käytetään HST:n tai vastaavan tasoista varmennetta. Potilaan sähköinen suostumus on käytössä. Potilas voi asioida sähköisesti hoitovastuussa olevien ja ajanvarauksen kanssa ja saada itseään koskevat tiedot käyttöönsä standardoidussa sähköisessä muodossa.

4.4 Organisaatioiden välinen tietoturvallinen tiedon luovutus ja sitä tukevat palvelut

Terveydenhuollon tietojen yhteiskäytön ohjaus ja vastuutus on organisoitu aluetasolla koko maan kattavasti

Organisointitavat voivat vaihdella alueittain, mutta niiden tulee perustua kuntien ja kuntayhtymien ja muiden mahdollisten terveydenhuollon toimijoiden välisiin sopimuksiin ja pysyvään rahoituspohjaan. Alueellinen organisoituminen on ehtona kansallisella rahoitukselle ja sitä edellytetään myös saumattoman palveluketjun kokeiluun hakevilta alueilta.

Aluetason organisaation tehtävänä on kehittää ja eräiltä osin myös ylläpitää eri hoitotahojen keskinäisen kommunikaation mahdollistavia toiminnan suunnitteluun, tiedon hakuun ja käyttäjän hallintaan sekä sähköiseen konsultaatioon liittyviä palveluita, infrastruktuuria ja tietojärjestelmiä. Aluetason organisaatiot kehittävät terveydenhuollon toimintaprosesseja sähköisten tietojärjestelmien tuella. Alueellisen tietohallintoyhteistyön tulee tukea julkisen terveydenhuollon verkottamisen lisäksi myös sosiaalitoimen sekä yksityisten palvelutuottajien verkottamista. Alueellisen toimijan koordinaattorirooliin kuuluu huolehtia yhteistoiminnallisuudesta, tietojen luovutuksen ja siirron periaatteista sekä alueellisista palveluista.

Alueelliset palvelut tukevat tietojärjestelmien yhteistoiminnallista käyttöä

Potilasasiakirjojen haku eri terveydenhuollon organisaatioiden välillä perustuu alueellisella yhteistyöllä tuotettuihin palveluihin, joiden avulla hallinnoidaan viitteet, organisaatioiden, yksiköiden, asiakirjojen ja toimijoiden yksilöinti, käyttäjien tunnistaminen ja oikeudet sekä suostumuksen hallinta. Nämä palvelut tuotetaan osaksi alueellisesti ja osittain organisaatiokohtaisesti/paikallisesti. Hyvin organisoidulla aluetason yhteistyöllä tuetaan paikallistason toimeenpanoa. Työssä on muodostunut selkeä yhteistyö ja työnjako eri toimijoitten välille, ml. yksityinen terveydenhuolto, työterveyshuolto, apteekit jne. Alueellisen tietojärjestelmän teknisestä ratkaisusta riippumatta samat tiedonsiirto-standardit, hakemistot sekä samat potilastietojen luovuttamista ja käyttöä koskevat suositukset tulee olla käytössä. Alueelliset tietojärjestelmät muodostavat yhteistoiminnallisen verkoston. Alueellisina palveluina on kehitetty myös informaatiopalveluita, joiden

kehittämisessä voidaan nojata kansallisella tasolla tuotettuihin palveluihin. Alueellisiin palveluihin voivat sisältyä myös konesaliympäristöt.

Avoimet rajapinnat

Potilastiedon luovutuksessa käytetään samaa, yhteisesti sovittuun, avoimeen standardiin perustuvaa rajapintaa (CDA release 2). Viitejärjestelmäkäyttöön tehdyt, näyttömuotoisen tiedonkatselun mahdollistavat perusjärjestelmäadapterit, jotka on toteutettu CDA release 1 –standardilla, ovat vuoteen 2007 mennessä konvertoitu CDA release 2 –muotoon. Tiedonsiirtorajapinnat ja –sisällöt on määritelty keskeisille potilasasiakirjoille (kuten henkilötiedot, lääkitystiedot, diagnoosilista, konsultaatio, lähete, palaute, lääkärintodistukset ja jatkohoidon suunnitelma). Kaikkien potilasasiakirjajärjestelmien tulee vuoden 2007 loppuun mennessä pystyä sekä luovuttamaan että vastaanottamaan standardin mukaisia asiakirjoja. Tiedon siirtostandardeihin liittyvä dokumentaatio on julkisesti ja maksutta saatavilla koodistopalvelimella. Vuoteen 2005 mennessä terveydenhuollon standardien ylläpito järjestetään kansallisesti.

Tietojen luovuttaminen organisaatioiden välillä

Tietojen luovuttaminen on yksinkertaisimmillaan tietojen katseluoikeuden myöntämistä. Potilastietoja voidaan luovuttaa potilaan suostumuksella järjestelmien välillä joko hakemalla tieto viitetietokannan avulla toisesta perusjärjestelmästä tai sanomavälitteisesti, esimerkiksi lähete-palautejärjestelmällä. Siirrettävän tiedon alkuperä on aina todennettavissa. Alueellinen sähköinen konsultaatio- ja lähete-palaute-järjestelmä on käytössä kattavasti terveyskeskusten ja erikoissairaanhoidon välillä. Konsultaatiopyyntöjen ja –vastausten, läheteiden ja palautteiden siirrossa käytetään yhteisesti sovittua kansallista standardia. Rakenteellisenä kirjattua tietoa voidaan hyödyntää läheteiden ja palautteiden pohjana, jota täydennetään vapaamuotoisella tekstillä.

Hoitotahojen välillä kulkeva jatkohoidon suunnitelma tai saumattoman palveluketjun kokeilulain puitteissa kehitetty palveluketjusuunnitelma ovat vakiintuneita työvälineitä, jotka auttavat palveluverkoston rakenteiden, toiminnan suunnittelun ja hoidon jatkuvuuden kehittämistä.

Suostumuksen ja käyttöoikeuksien hallinta

Suostumusta tarvitaan, kun hoitotietoa luetaan, siirretään tai käytetään terveydenhuollon rekisterinpitäjien kesken. Suostumus, käyttöoikeuksien hallinta, tiedon luovutuksen ja lokitietojen hallinta ovat sähköisen asioinnin keskeiset tietoturvaelementit. Suostumuksen hallinta potilasasiakirjajärjestelmien välisessä tiedonkulussa ohjeistetaan. Alueellista suostumuksen ja käyttöoikeuksien hallintaa pilotoidaan sekä alueellisesti että alueiden kesken siten, että vuoteen 2007 mennessä suostumuksen hallinta on otettavissa laajaan käyttöön.

Suostumuksen hallinnan ohjeistus nojautuu seuraaviin periaatteisiin:

- ammattilainen määrittää suostumuksen laajuuden hoitoon liittyvien tietotarpeiden perusteella yhteisymmärryksessä potilaan kanssa käyttöoikeudet huomioiden
- asiakkaan halutessa voidaan suostumukseen liittää toiminnallisia rajoituksia ja erityissuojauksia
- suostumuksen hallintajärjestelmään liittyy oleellisena osana asiakkaan informointijärjestelmä
- suostumus on ajallisesti rajallinen ja sen voimassaoloa voidaan tarvittaessa jatkaa
- suostumusta hallitaan tietojärjestelmällä, josta ilmenevät asiakkaan voimassa olevat suostumukset
- asiakas antaa suostumuksen samaan käyttötarkoitukseen vain kerran
- suostumuksen tietosisällölle laaditaan yksi standardi

Joustava ja turvallinen tietojen vaihto voi edellyttää myös lainsäädännön kehittämistä. Keskeistä on terveydenhuollon lainsäädännön kehittäminen siten, että mahdollistetaan terveydenhuollon uudelleenorganisointimahdollisuudet, esimerkiksi tarkoituksenmukaiset alueelliset terveydenhuollon asiakasrekisterit.

Käyttäjähallinta ja arkistoista tapahtuva tietojen luovutuksen hallinnan järjestelmät potilastietojärjestelmien välisessä tiedonvaihdossa on ohjeistettu vuoteen 2006 mennessä ja käytössä vuoden 2007 loppuun mennessä.

Varmentaminen perustuu PKI (Public Key Infrastructure) -arkkitehtuuriin

Terveydenhuollossa on otettu käyttöön kaksitasoinen PKI-arkkitehtuuri, jossa valtakunnalliselle varmentajalle ja paikallisille varmentajille on määritelty omat tehtävät ja vastualueet. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus toimii valtakunnallisena varmentajana ja vastaa laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen varmentamisesta silloin, kun tarvitaan laatuvarmennetta ja kehittynyttä sähköistä allekirjoitusta. Paikalliset varmentajat, jotka voivat olla joko terveydenhuollon organisaatioita tai niiden muodostamia alueellisia toimijoita, vastaavat lääkärin ja muiden terveydenhuollossa työskentelevien henkilöiden työsuhteisiin perustuvien käyttöoikeuksien hallinnasta ja tuottavat tarvittavat tunnistamis- ja varmennepalvelut.

Sähköinen allekirjoitus

Sähköinen allekirjoitus on käytössä kaikissa terveydenhuollon organisaatioissa. Kaikkien allekirjoitusta vaativien potilasasiakirjojen allekirjoitus tapahtuu sähköisesti. Henkilökohtaisesti allekirjoitettavat asiakirjat allekirjoitetaan sähköistä allekirjoitusta koskevan lain mukaisella kehittyneellä allekirjoituksella. Sähköinen allekirjoitus perustuu yhtenäiseen kansalliseen ratkaisuun. Oikeudellista todistusvoimaa edellyttäviltä terveydenhuollon asiakirjoilta vaaditaan vahvaa tunnistusta, kehittynyttä allekirjoitusta, ammatti- ja työroolien hallintaa sekä aikaleimaa. Allekirjoitetut potilasasiakirjat arkistoi-

daan STM:n ohjeiden mukaisesti sekä noudattaen kansallisia hyvän käytännön ohjeita. Terveystieteiden sähköiset arkistot kehitetään ns. varmennetuiksi arkistoiksi (notariaattiarkeistoiksi), jotka huolehtivat tietojen integriteetistä sekä luovutuksen ja käytön hallinnasta käyttäen sähköisen allekirjoituksen ja varmentamisen menetelmiä.

Toimipaikkojen, asiakirjojen ja henkilöiden yksilöinti

Stakes hallinnoi julkisen terveydenhuollon organisaatioiden yksilöintiä. Yksilöinnissä käytetään ISO-standardin mukaista OID-koodistoa. Alueelliset terveydenhuollon tietohallinnon toimijat vastaavat tietojen päivityksestä Stakesin koodistopalvelimelle. Palvelu tulee käyttöön 2004 aikana. Toimipaikkojen identifioinnista, toimialaluokituksesta ja yksikön tarjoamien palvelujen kuvaamisesta pyritään saamaan JHS-suositus vuoden 2004 aikana.

Yksityisten palvelutuottajien yksilöinti ja tunnistaminen perustuu terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ylläpitämään yksityisten palvelutuottajien rekisteriin.

OID-koodiston käyttö asiakirjojen, toimipaikkojen ja henkilöiden yksilöinnissä ohjeistetaan yksityiskohtaisesti.

Sähköinen arkistointi

Terveystieteiden sähköisten arkistojen hyvät käytännöt on määritelty, ja käytännön kokemuksia kerätty vuoden 2005 loppuun mennessä. Vuoteen 2007 mennessä myös arkistointia koskeva lainsäädäntö on uudistettu. Potilasasiakirjojen arkistointia kehitetään alueellisena yhteistyönä, jossa voidaan sopia yhdessä ylläpidettävistä ratkaisuksista. Näissä alueen organisaatiot ovat varanneet arkistosta omalla sähköisellä osoitteellaan varatun tilan. Sähköinen aluearkisto huolehtii tallennetun tiedon käyttökelpoisuudesta lakisääteisen arkistointiajan pituudella. Digitaaliset kuva-arkistot on integroitu yleisiin arkistoihin.

4.5 Sähköisiä potilasasiakirjajärjestelmiä tukevat valtakunnalliset palvelut ja ohjaus

Sosiaali- ja terveystieteidenministeriöllä on sähköisten moniammatillisten potilasasiakirjajärjestelmien jatkokehittämisen ja terveydenhuollon tietohallinnon ohjausvastuu

Ministeriö uusii potilasasiakirjaoppaan ja -asetuksen vuonna 2005. Asetuksessa määritellään potilasasiakirjajärjestelmiltä vaadittavat tietorakenteet ja niiden käyttöönoton aikataulu. Ydintietojen määrittelyn tarvitsemat pilottihankkeet toteutetaan vuonna 2004. Asetusta valmistellaan yhteistyössä sosiaalialan hankkeen kanssa, jonka puitteissa valmistellaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista asetustasoinen ohjeistus. Ministeriö käynnistää myös muun tarvittavan lainsäädäntötyön (esim. sertifiointi, suostumus, varmennepalvelut).

Ministeriö varmistaa, että kansallisen terveyshankkeen ja sosiaalialan kehittämishankkeen toimeenpanossa tehdään riittävästi yhteistyötä. Kehittämistyö on koordinoitu koko julkishallinnon tietohallinnon (JUHTA, tietoyhteiskunnan politiikkaohjelma) kehittämisen kanssa.

Ministeriö selvittää vuoden 2004 aikana potilasasiakirjajärjestelmien toiminnallisen ja teknisen sertifiointin pysyvän järjestämisen eri vaihtoehdot. Tavoitteena on, että markkinoilla olevia tietojärjestelmiä valvova "tietojärjestelmäturvakeskus" voi aloittaa toiminnan vuoden 2006 aikana.

Ministeriö tukee kansallisten suositusten mukaista kehittämistyötä kansallisen terveyshankkeen kehittämisrahoituksella. Ministeriö ohjaa alueellisia sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittämishankkeita yhteistyössä Stakesin ja Suomen Kuntaliiton kanssa. Ministeriö huolehtii eri rahoituskanavien koordinoinnista yhdenmukaisen kehityksen varmistamiseksi.

Ministeriö asettaa vuoden 2005 alusta nelivuotiskaudeksi nimitettävän, pysyvän sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon neuvottelukunnan, joka kokoaa alan viranomaiset, asiantuntijaorganisaatiot, yksityisen terveydenhuollon, potilasjärjestöjen, yritysten sekä sairaanhoitopiirien ja kuntien edustajat. Neuvottelukunta toimii alueiden yhteistyöelimenä, käynnistää valtakunnallisia selvityshankkeita, antaa tietohallintoa koskevia suosituksia ja seuraa kansainvälistä kehitystä. Neuvottelukunnan yhteydessä voi toimia myös alueellisten tietohallintopäätäjien foorumi sekä standardointityöryhmä.

Ministeriö huolehtii yhteistyössä opetusministeriön kanssa, että alan perus-, jatko- ja täydennyskoulutus antaa alalla vaadittavat tiedonhallintavalmiudet. Valtakunnallisen sähköisen potilaskertomuksen toimeenpanoa tukeva koulutus koordinoidaan kansallisella tasolla.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus toimii valtakunnallisena varmentajana.

Valtakunnallisella varmennepalvelulla on pysyvä rahoitus valtion talousarviossa. Valtakunnallisen varmentajan tehtävänä on alueellisten varmentajien varmentaminen, ammattilaisten varmentaminen silloin, kun tarvitaan laatusertifikaattiin perustuvaa sähköistä allekirjoitusta sekä yksityisten palveluntuottajien varmentaminen.

Luotettujen arkistojen varmentamisen ja kansainvälinen ristiinvarmentamisen mahdolliset toteutustavat selvitetään.

Stakes vastaa valtakunnallisen koodistopalvelun ylläpidosta ja jatkokehittämisestä

Toiminnalla on pysyvä rahoitus valtion talousarviossa. Luokitukset, sanastot ja koodistot sekä sähköistä potilasasiakirjajärjestelmää koskevat kansalliset määräykset jaellaan koodistopalvelimelta pääosin maksutta terveydenhuollon organisaatioille ja tietojärjestelmätoimittajille.

Stakes perustaa "koodistopalvelun toimituskunnan", joka hyväksyy koodistopalvelimelle asetettavat luokitukset, sanastot ja koodistot. Jokaisella jaossa olevalla luokituksella,

sanastolla ja koodistolla on sovittu ylläpitäjä. Toiminta perustuu verkottuneeseen asiantuntijatyöhön. Keskeiset luokitukset, sanastot ja koodistot on vuoteen 2007 mennessä tarkistettu asiantuntijaorganisaatioiden toimesta. Tältä pohjalta on täydennetty koodistopalvelimella ylläpidettävää synonyymisanastoa, valittu keskeiset koodit ja tunnistettu luokitusten puutteet ja kehittämistarpeet.

Stakes hyödyntää sähköisestä potilaskertomuksesta kertyvää tietoa

Vuoteen 2007 mennessä Stakesilla on kattava vertaisarviointijärjestelmä, joka perustuu sähköiseen potilasasiakirjajärjestelmään. Vertaisarvioinnin kehittäminen sosiaalihuollon tarpeita varten on huomioitu. Stakesin koordinoimana kootaan tietoa toiminnan tehokkuudesta, hoitoon pääsystä, palvelujen saatavuudesta ja kattavuudesta sekä vaikuttavuudesta.

Seurantatiedot syntyvät automaattisesti ydintiedoista ja tieto kerätään kansallisen struktuurin ja henkilötietolainsäädännön mukaisesti Tieto 2005-hankkeen periaatteiden mukaisesti. Avohoidon tilastouudistus otetaan käyttöön vuonna 2006. Mahdollisuus hyödyntää potilastietojärjestelmistä saatavaa tietoa motivoi laadukkaaseen tietojen tallennukseen.

Sähköistä potilasasiakirjajärjestelmää kehitetään työvälineenä hoidon vaikuttavuuden arvioinnissa. Potilaan tilannetta arvioidaan yleisten mittareiden (esim. ICF) pohjalta tautikohtaisia profiileja hyväksikäyttäen. Potilaat osallistumista toimintakykynsä arviointiin ja kirjaamiseen selvitetään. Kehitetään menetelmiä hoitokokonaisuuksien ja palveluketjujen (episodien) seurantaan.

Stakes koordinoi terveydenhuollon kansallista tietoturvallista arkkitehtuuria ja infrastruktuuria

Stakesin OSKE laatii hyvän käytännön ohjeistuksia yhtenäisen tietoturvan tason ja alueellisten tietojärjestelmätoteutusten yhteistoiminnallisuuden varmistamiseksi. Se arvioi merkittäviä alueellisia ja kansallisia tietojärjestelmähankkeita arkkitehtuurin, tietoturvan ja yhteistoiminnallisuuden näkökulmasta. OSKE kehittää ohjeistuksen sähköisille potilaskertomusarkistoille ja niiden käyttäjähallinnalle sekä alueellisten arkistojen tietoturvallisten tiedon vaihdon periaatteille.

Stakes koordinoi alueellisia kehittämishankkeita

Stakes osallistuu ministeriön tukena alueellisten kehittämishankkeiden koordinointiin ja suositusten ja hyvien käytäntöjen levittämiseen.

Stakes vastaa sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien käyttöönoton arvioinnista

Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien muutoksen ja vaikutusten kansallinen arviointi vastuutetaan Stakesille, jonka tulee kehittää ja ottaa käyttöön tähän sopivia arviointimenetelmiä sekä kerätä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista sähköisen potilasasiakirja-

järjestelmän käyttöönoton aikaista kvalitatiivista ja kvantitatiivista tietoa. Kansallista arviointitutkimusta tehdään yhteistyössä sairaanhoitopiirien kanssa. Näiden arviointien perusteella sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien toteuttamista voidaan ohjata sekä käyttöönoton aikana että vuoden 2007 jälkeen.

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim tarjoaa välineitä tietämyksen liittämiseen sähköiseen potilaskertomukseen

Duodecim ylläpitää tietokantaa (metatesaurusta), joka sisältää ja kytkee toisiinsa Suomessa käytettävät luokitukset, koodistot ja sanastot sekä liittää niihin kansainväliset nimikkeistöt ja synonyymit. Synonyymisanasto on käytettävissä koodistopalvelimella.

Duodecim ylläpitää Käypä hoito suosituksiin sekä kansainväliseen näyttöön perustuvaa tietämyskantaa, jonka perusteella tietojärjestelmät pystyvät näyttämään ammattilaisille potilasryhmäkohtaisia, alueelliset hoitoketjut huomioivia hoitosuosituksia. Palvelu edistää hoitokäytäntöjen yhtenäistämistä ja hoidon yhtäläistä saatavuutta maan eri osissa. Vuoteen 2007 mennessä on konsultaatiopyyntöihin ja lähetteisiin tehty kansallisia sisältörakenteita yleisimpien diagnoosiryhmien osalta. Määrämuotoinen rakenne ohjaa lääkärää keräämään oleellisen potilastiedon, jota voidaan verrata kansalliseen hoitosuositukseen.

Lääkelaitos koordinoi ja valvoo valtakunnallista lääkehoidon hallintajärjestelmiä

Vuonna 2007 on käytössä valtakunnallinen Lääkelaitoksen valvoma lääkevalmistetietokanta, johon eri tahot, mm. Apteekkariliitto, Kela, Lääkelaitos ja Duodecim tuottavat tietoa sekä resepti/lääkitystietokanta.

Kansanterveyslaitos ylläpitää valtakunnallisia tietokantoja

Kansanterveyslaitoksen ylläpitämän rokotustietokannan pitämisen tarpeellisuus ja hyväksyttävyyys on selvitetty. Kansalaisille suunnattu terveystiedon portaali on vakiintuneessa käytössä.

Tutkimuslaitokset

Tutkimuksen asemaa terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittämisessä sekä tuotekehityksessä vahvistetaan. Erityisesti painotetaan best practice -määrittelyjä tuottavaa tietojärjestelmien käytettävyydestä tutkimusta sekä tietojärjestelmien vaikuttavuuteen kohdistuvaa terveystaloustieteellistä tutkimusta.

Tietosuojavaltuutetun toimisto valvoo ja ohjaa yksityisyyden suojan toteutumista

Tietosuojavaltuutetun toimisto on arvioinut kansallisessa terveyshankkeessa kehitettävän valtakunnallisen potilasasiakirjajärjestelmän yhteensopivuuden tietosuojalainsäädännön kanssa. Tietosuojavaltuutetun kokoama eri asiantuntijatahojen edustajista koos-

tuva terveydenhuollon tietosuojaryhmä (TELLU) tukee ja ohjaa terveydenhuollon organisaatioita hyvien tietosuojakäytäntöjen omaksumisessa ja käyttöönotossa.

Suomen Kuntaliitto tukee toimintojen ja rakenteiden uudistamista

Suomen Kuntaliitto koordinoi sovittua osaa sähköisen potilaskertomuksen määrittelytyöstä sekä tukee kuntien ja kuntayhtymien tietojärjestelmien hankintaan liittyvän tilaajaosaamisen kehittymistä sekä uusien toimintamallien kehittämistä.

Valtakunnallisissa rekistereissä hyödynnetään sähköisiä potilasasiakirjajärjestelmiä

Terveydenhuollon erillisrekistereitä ylläpitävät tahot kuten syöpäjärjestöt, Tilastokeskus ja Kansanterveyslaitos hyödyntävät potilasasiakirjajärjestelmistä kertyvää tietoa.

4.6 Sähköisiltä potilasasiakirjajärjestelmiltä vuoden 2007 mennessä vaadittavat ominaisuudet ja strategian toimeenpano

Kaikkien sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien tulee käyttää kansallisesti määriteltäviä rakenteisia tietoja. Rakenteiset tiedot perustuvat kansallisesti hyväksyttyihin termeihin, luokituksiin ja koodistoihin, jotka päivittyvät tietojärjestelmiin koodistopalvelimelta. Tietojärjestelmillä tulee olla valmius käyttää OID-koodistoa organisaatioiden, henkilöiden ja asiakirjojen yksilöinnissä. Järjestelmien tulee noudattaa kansallisia, tietoturvallista tiedon käyttöä ja luovutusta koskevia suosituksia sekä hyödyntää näitä tukevia valtakunnallisia palveluita (ammattilaisvarmenne). Tietojärjestelmiin on rakennettu viitejärjestelmän edellyttämät CDA-adapterit sekä CDA-rakenteisten viestien lähettämisen ja vastaanottovalmiudet läheteiden, palautteiden, konsultaatiopyynnön ja –vastauksen, sähköisen reseptin ja sähköisen suostumuksen osalta. Lääkitystiedon, diagnoosilistan ja jatkohoitosuunnitelman CDA-määritykset ovat käytössä. Sähköinen arkistointi on järjestetty kansallisen suosituksen mukaisesti. Järjestelmien yhteiskäyttöä tuetaan työpöytäintegraation avulla.

Strategian toimeenpano edellyttää toimia useilta osapuolilta. Tietojärjestelmätoimittajat vastaavat vaatimusten mukaisten järjestelmien toteuttamisesta kuntien ja kuntayhtymien tilausten pohjalta. Järjestelmätoimittajien konsensus haetaan kansallisessa hankkeessa STM:n ja HL7:n välillä sovitun osahankkeen puitteissa. CDA-määritysten implementointi tarvitsee tuekseen laajan, alueellisen koulutusohjelman.

Kuntaliiton tulee edistää tilaajaosaamista ja alueellista tietojärjestelmäyhteistyötä. Myös saumattoman palveluketjun kokeilulakiin osallistuminen sekä kansallisen rahoituksen piiriin pääseminen edellyttää alueiden yhteistä tahtotilaa ja sopimuksia alueellisesta tietohallinnon kehittämisestä.

STM:n tehtävänä on ohjata valtionavustusta kehittämishankkeisiin standardien mukaisesti. STM:n on myös selvitettävä tietojärjestelmien sertifiointipalvelun mahdolliset toteutustavat, käynnistettävä tarvittava lainsäädäntötyö ja huolehdittava kehittämistyön ja ohjauksen pysyvästä järjestämisestä vahvistamalla ministeriön roolia ohjaavana vi-

ranomaisena sekä asettamalla valtakunnallisten asiantuntijaorganisaatioiden sekä terveydenhuollon alueellisten organisaatioiden edustajista koostuvan neuvottelukunnan. STM on myös huolehdittava rahoituksen kansallisesta koordinoinnista mm. Tekesin terveysteknologiaohjelman osalta.

Tietojärjestelmien hyödyntäminen käytännössä vaatii myös terveydenhuollon ammatti-laisten ja johdon motivointia. Ammattilaisia motivoidaan laadukkaaseen kirjaamiseen ja tietojärjestelmien käyttöön tuottamalla kliinistä päätöksentekoa tukevaa tietoa (esim. Duodecimin Käypä hoito -suositukset, lääkeinteraktio- varoitukset jne. saadaan käyttöön kulloinkin kirjatun tiedon perusteella). Terveydenhuollon organisaatioiden johtoa motivoidaan järjestelmien hankintaan järjestämällä tiedon keruu tilastointia varten suoraan potilastietojärjestelmästä ja tuottamalla toiminnan seurantaindikaattoreita.

| Mitä tarvitaan? | Miten toteutetaan? | Hanke/vastuutaho | Toimeenpano |
|--|--|---|---|
| Yhteiset rakenteiset tietosisällöt | Haetaan klinikoiden, hallinnon ja järjestelmätoimittajien konsensus | Ydintiedot, hoitotyön kirjaaminen Kuntaliitto , KY ja KYS, klinikot, P-Kshp, järjestelmätoimittajat | Määrittelyt 31.1.2004 Pilotoinnit ja alueelliset hankkeet 2004 alkaen Asetuksen tarkistus 2005 Tietojärjestelmissä kattavasti 2008 |
| Digitaalinen palvelu luokitusten, sanastojen ja koodistojen jakeluun | Rakennetaan valtakunnallisesti ylläpidettävä, maksuton palvelu | Koodistopalvelu Stakes Kuntaliitto, Qualisan, Duodecim | Valmis 31.12.2003 Pilotoinnit 2004 alk. Pysyvä palvelu 2005 Tietojärjestelmissä kattavasti 2008 |
| Toimipaikkojen, henkilöiden ja asiakirjojen yksiselitteinen yksilöinti | Otetaan käyttöön ISO-OID koodi ja ohjeistetaan sen käyttö | Tietoturvallinen kommunikaatioalusta Koodistopalvelin Stakes | Pilotoinnit 2004 Jakelu koodistopalvelimelta 2005 Tietojärjestelmissä kattavasti 2008 |
| Tiedon sähköisen luovutuksen ja käytön periaatteet | Laaditaan suositukset: e-allekirjoitus, suostumus, arkist.loki, PKI , yksilöinti jne.. | Tietoturvallinen kommunikaatioalusta Stakes | Suosituksat 28.2.2004 Alueelliset pilotoinnit 2004 alk. Tietojärjestelmissä kattavasti 2008 |
| Terveysthuollon ammattilaisen sähköinen varmenne | Tuotetaan valtakunnallisena palveluna | Ammattilaisvarmenne TEO | Palvelu rakennetaan 2004, Alueelliset pilotoinnit 2004 alk. Pysyvä palvelu 2005 |
| Järjestelmien välisen kommunikaation mahdollistavat standardit | Määritellään XML/CDA R2 standardi keskeisille tietosisäille | Avoimet rajapinnat HL7 järjestelmätoimittajat | Määrittelyt 31.12.2003 Laajennus ja pilotointi 2004 Tietojärjestelmissä kattavasti 2008 |
| Yhtenäinen käytäntö digitaalisten tallenteiden käytölle ja säilytykselle | Digitaalisen raakadatan arvonmääritys | Arvonmääritys Kuntaliitto, HAUS | Tehohoito ja päivitys 31.12.2003, laajennus 2004 Ohjeistus 2005 |
| Yhtenäinen käytäntö kuvailu-tiedolle ja indeksoinnille | Metatiedon määrittely | MetaValta Kuntaliitto | Määrittely 31.12.2003 Palveluluokitus 2004-05 |
| Tietojärjestelmien sertifiointimenettely | Selvitetään tietojärjestelmien sertifiointin mahdollisuudet | Sertifiointi STM | Selvitys 2004 Toimeenpano 2005 alk. |
| Tietojärjestelmien hyödynnettävyyden parantaminen | Päätöksenteon tuki-järjestelmien kehittäminen | Metatesaurus, Skriptit Duodecim | Synonymisanasto 31.12.2003 ja sen laajennus, hoitosuosituksat y perusteella 2004 alk. |
| | Käyttöliittymien ja työpöytä-integraation kehittäminen | Työpöytäintegraatio, käyttöliittymät, päätöksenteon tuki järjestelmätoimittajat, Tekes, PlugIT | Toteutetaan osana yritysten tuotekehitystä, PlugIT 2004 |
| Toiminnan seuranta-järjestelmien kehittäminen | Kehitetään avohoidon tilastointia ja jononhallintaa | Avohoidon tilastointi, jononhallinta Stakes | Otetaan huomioon ydintietomäärittelyssä 2003, jatkomäärittely ja pilotointi 2004 alkaen |
| Potilastiedon alueellisen käytön järjestäminen | Jatketaan ja laajennetaan saumattoman palveluketjun kokeilua | sh-piirit, STM, kunnat | Kokeilulain jatko 2004-05 |
| Tilaaosaaminen, hankintayhteistyö, palvelujen kehittäminen | Koulutus, ohjaus, koordinointi, hyvien toimintamallien levittäminen, hankinnat, käyttöönotto | kunnat, sh-piirit, Kuntaliitto, Stakes, HL7, STM | Valtionavustukset 2004-07, ohjauksen, koordinoinnin ja koulutuksen järjestäminen |

LÄHTEET

- Ensio Antero ja Ruotsalainen Pekka. Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2001. Stakesin monistamo. Helsinki. 2001.
- Ensio Antero ja Ruotsalainen Pekka. Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 2/2003. Stakesin monistamo. Helsinki. 2003.
- Hartikainen Kauko, Kokkola Anita ja Larjomaa Ritva. Elektronisen potilaskertomuksen sisältömääritykset. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2000. Stakesin monistamo. Helsinki. 2000.
- Hartikainen Kauko, Kuusisto-Niemi Sirpa, Lehtonen Elisa. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmä-kartoitus 2001. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2002. Stakesin monistamo. Helsinki. 2002.
- Ruotsalainen Pekka (toim.). Ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuriksi. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2002. Stakesin monistamo. Helsinki. 2002.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Kansallinen sosiaalialan kehittämisprojekti. Työryhmämuistioita 2003:11. Helsinki 2003.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen. Opas terveydenhuollon henkilöstölle. Oppaita 2001:3. Edita Oyj. Helsinki. 2001.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Saumattoman palveluketjun ja sitä tukevien tietohallintoratkaisujen ohjausryhmä. Suosituksia. Työryhmämuistioita 2003:18. Helsinki 2003.
- Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja . Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämistrategia. Työryhmämuistioita 1995:27. Helsinki 1996.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Valtioneuvoston periaatepäätös terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi. Esitteitä 2002:6. Helsinki 2002.

KÄSITTEET

Liite 1

Ohessa on kuvattu työryhmän raportissa olevien keskeisten käsitteiden sisältöä ja merkitystä. Käsitteitä ei ole pyritty määrittelemään aukottomasti, vaan tarkoituksena on pikemminkin kuvata, mitä käsitteillä raportin asiayhteydessä tarkoitetaan.

Adaptteri toteuttaa perusjärjestelmän ja aluetietojärjestelmän välisen liittymän. Sen avulla kerätään asiakkaan palvelutapahtumassa syntyvät viitteet, siirretään viitteet viitetietokantaan ja haetaan pyydetty tieto viitteen avulla.

Aluetietojärjestelmällä tarkoitetaan alueen yhteisessä käytössä olevia usean organisaation tai toimintayksikön käyttämiä, toiminnallisuutta tukevia teknisiä sovelluksia. Aluetietojärjestelmän laajuus ja toteutustapa voivat vaihdella. Saumattoman palveluketjun kokeilulain piirissä olevat alueet ovat kehittäneet aluetietojärjestelmää, joka tarjoaa käyttäjien tunnistamisen ja käyttöoikeuksien hallinnan, viitetietojärjestelmän ja koodistojen hallinnan. Lisäpalveluina aluetietojärjestelmässä voi olla informaatiojärjestelmä alueen palveluista, palveluketjusuunnitelma ja suostumusten hallinta sekä kuvien käsittely. Aluetietojärjestelmään voidaan liittää myös kertomustietojen ja kuvantamispalveluiden arkistointi, alueellinen ajanvaraus, alueellisen päivystyksen palvelut ja asiakkaan käyttöön tarjottavat palvelut.

Anamneesi tarkoittaa potilaan nykyisen tilan taustaa ja hoitoon hakeutumisen syitä koskevia tietoja, jotka kerätään terveydenhuollon asiantuntijan tekemässä haastattelussa potilaalta tai hänen edustajaltaan.

Arkkitehtuuri on kuvaus järjestelmän rakenteesta, siihen kuuluvien toimintojen keskinäisistä suhteista ja niitä tukevista tietojärjestelmistä

Avoin rajapinta on tietojärjestelmien välisen tiedon luovutuksen mahdollistava, yhteisesti sovittu tekninen tapa esittää ja jäsentää tietoa.

CDA (clinical document architecture) on potilastiedon siirrosta ja säilytyksessä käytettävä, XML-rakenteeseen pohjautuva HL7:n kehittämä standardi

Dicom (digital imaging and communications in medicine) on lääketieteellisten kuvien ja niiden oheistietojen siirtoon, tallentamiseen, hakemiseen, tulostukseen ja hallintaan kohdistuva standardi.

Edifact on tiedonvälityksessä käytettävien sanomien rakenne ja kielioppi. Sitä käytetään organisaatioiden välisessä tiedonsiirrossa (OVT/EDI) kuten esimerkiksi läheteiden ja hoitopalautteiden siirrosta, mutta sen käyttö on vähenemässä uudempien XML-pohjaisten standardien yleistyessä.

Epikriisi (loppulausunto, hoitotiivistelmä) on lausunto, jonka terveydenhuollon asiantuntija laatii hoitojakson päätyttyä potilaan tutkimuksesta ja hoidosta.

Henkilön sähköinen tunnistaminen ja todentaminen tapahtuu tietoverkossa tunnistusmenetelmän avulla. Menetelmä voi olla esimerkiksi käyttäjätunnukseen ja salasanaan perustuva tai julkisen avaimen menetelmään perustuva varmenne. Suomessa on laajassa

käytössä pankkien tarjoamat käyttäjätunnukseen ja kertakäyttösalasanaan pohjautuvat tunnistusmenetelmät sekä väestörekisterikeskuksen julkisen avaimen menetelmään pohjautuva HST-varmenne.

Henkilötietojen luovutuksella tarkoitetaan henkilörekisterin tai siihen sisältyvien henkilötietojen antamista rekisterinpitäjän ulkopuolelle. Henkilötietojen luovuttamista ei ole tietojen käyttö rekisterinpitäjän omassa toiminnassa, eikä tietojen antaminen rekisteröidylle

HL7 (Health Level 7) on kansainvälinen järjestö, jossa sovitaan terveydenhuollon kokonaisintegroinnissa tarvittavista standardeista. sovellustason protokolla, jolla pyritään määrittelemään terveydenhuollon järjestelmien välistä sanomaliikennettä. Protokolla sisältää sekä sanomasuositukset että esitystapakielopin. HL7-standardia on käytetty pääosin organisaatioiden sisällä eri sovellusten keskinäiseen kommunikointiin.

Hoitopalaute on lähetteen vastaanottaneen palveluntuottajan tai palvelunantajan antama palaute asiakkaan hoitoprosessin eri vaiheista ja hoidon toteutumisesta. Kun hoitopalaute on kirjattu asiakkaan asiakirjoihin tai hänen nimellään varustettuna muihin asiakirjoihin, on se asiakaskohtaista tietoa ja muodostaa osan asiakkaan potilastiedoista.

ISO-OID (object identifier) on kansainvälisen standardointijärjestön ISO:n kehittämä maailmanlaajuinen, yksikäsitteinen yksilöintinumero.

JHS-suositus on julkista hallintoa koskeva suositus. JHS-suosituksia on annettu laajasti tietohallinnon keskeisille osa-alueilla ja tuettu näin koko julkishallinnon järjestelmien yhteentoimivuutta. Suositukset hyväksyy julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta JUHTA.

Metadatalalla tarkoitetaan dokumenttien kuvailutietoa.

PKI (*Public Key Infrastructure*) on julkisen avaimen järjestelmä, jolla mahdollistetaan arkaluontoisen tiedon vaihto turvattomassa ympäristössä. PKI rakentuu sekä teknologisista ratkaisuksista ja menettelyistä että hallinnollisista toimista. PKI perustuu epäsymmetristen avainten menetelmään, jossa yksityinen avain ja julkinen avain liitetään toisiinsa tietyllä kaavalla. Yksityinen avain voi olla tallennettuna esimerkiksi toimikortille ja julkinen avain tallennettu luotettavan kolmannen osapuolen antamaan varmenteeseen. Yksityisellä avaimella salattu tieto voidaan tulkita vain ja ainoastaan julkisella avaimella ja päinvastoin.

Potilasasiakirjalla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

Potilaskertomus on potilasasiakirjojen keskeisin osa. Potilaskertomus sisältää potilaan avohoito- ja kotihoitokäynneistä sekä osastohoitojaksoista tehtävät merkinnät, joista koostuu jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä dokumentti. Jatkuva potilaskertomus voi koostua myös erilaisille lomakkeille tai tiedostoihin tehdyistä, erilaisten ammattiryhmien tekemistä merkinnöistä. Potilaskertomukseen liitetään myös muut hoidon järjestämi-

sessä ja toteuttamisessa syntyneet asiakirjat taikka tiedostot, kuten lähetteet tai laboratorio- ja röntgenlausunnot.

Rekisterinpitäjä on yhteisö tai yksittäinen henkilö, jonka käyttöä varten rekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä sen käytöstä. Terveystieteidenhuollossa rekisterinpitäjänä toimii terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö.

Suostumus on henkilölle annettuun riittävään tietoon perustuva, vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja todennettavissa oleva tahdonilmaisu, jolla henkilö hyväksyy tietojensa käsittelyn.

Sähköinen allekirjoitus on sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai loogisesti liitetty muuhun sähköiseen tietoon ja jota käytetään allekirjoittajan henkilöllisyyden todentamisen välineenä.

Tietosuoja on tietoturvan osa-alue, jolla pyritään estämään tietojen luvaton käyttö, käsittely ja haltuunotto. Henkilötietolain mukaan tietosuoja kattaa vain henkilötietojen oikeudettoman tai yksityisyyttä loukkaavan käytön ja käsittelyn (engl. privacy protection).

Todentaminen on menettely, jolla varmennetaan käyttäjän tai laitteen tunnistaminen tai tiedonsiirtona lähetetyn sanoman alkuperäisyys; esimerkiksi käyttäjän tunnistaminen voidaan todentaa salasanalla avulla.

Tunnistaminen on menettely, jolla yksilöidään tietojärjestelmän käyttäjä esimerkiksi tarkastamalla, esiintyykö käyttäjän esittämä käyttäjätunnus tietojärjestelmän valtuutettujen käyttäjien luettelossa.

Varmenne on ulkopuolisen, luotettavan tahon ylläpitämä ja antama tieto, joka osoittaa viestinnän osapuolet kiistämättömästi aidoiksi. Varmenteen aitous on todennettavissa avaamalla se varmentajan julkisella avaimella. Varmennetieto sisältää yleensä tietoja varmenteen antajasta, omistajasta ja voimassaolosta. Varmenne voi sijaita erilaisilla fyysisillä alustoilla kuten toimikortin sirussa, matkapuhelimen SIM-kortilla tai tietokoneen kovalevyllä. Henkilövarmennetta käytetään henkilön tunnistamiseen, digitaaliseen allekirjoitukseen ja viestin salaamiseen. Roolivarmennetta. (Esim. työvarmenne) käytetään todisteena organisaation kuulumisesta tai tietyistä käyttövaltuuksista.

Varmentaja on luotettava ulkopuolinen taho, joka määrittelee ja myöntää varmenteen.

XML (extensible markup language) on avoin standardi, jolla esitetään rakenteista tietoa.

Potilaskertomuksen ydintiedot

Versio 1.4 (18.12.2003); muutokset mahdollisia, tarkennukset vuoden 2004 pilottien jälkeen
Ydintietojen tarkoituksena on luoda yhdenmukainen tapa esittää hoidon oleellisia tietoja samalla tavoin eri järjestelmissä.
Ydintiedot muodostavat luokitellun osan potilaan hoidon dokumentaatiosta, ovat siis osa dokumenttia.
Tarkoitus on että ydintiedoista saadaan yksinkertainen mutta riittävän kuvaava tieto hoidosta.
Ydintietoja käytetään linkkinä tarkempiin hoidon narratiivisiin tietoihin.
Vain tarpeellisia tietokenttiä käytetään.
Määritelmässä ei oteta kantaa siihen mitä tietoja missäkin tilanteessa tarvitaan tai luovutetaan.

Potilaan tunnistetiedot

Potilaan henkilötiedot (päiväys)

Yksityiskohtaisempi potilaan ja yhteyshenkilöiden määrittely on tehty elektroniset lomakkeet hankkeessa.

- Etunimet; alfanumeerinen, max?
 - Etunimen tyyppi
- Sukunimet; alfanumeerinen, max?
 - Sukunimen tyyppi
- Henkilötunnus; alfanumeerinen, 11 merkkiä
 - Henkilötunnuksen tyyppi
- Pysyvä, väliaikainen
- Syntymäaika; yyyyymdd
- Kuolinaika; yyyyymdd
- Sukupuoli (päiväys) ISO 5218
- Ammatti (päiväys)
 - Koodi
- Koodiston tunniste; Ammattiluokitus 2001 (ILO ISCO-88)

Potilaan yhteystiedot

Hoidon antajan tunnistetiedot

Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste

- Nimi; teksti, max?
 - Koodi; numeerinen
- Koodiston tunniste; ISO-OID
- Sähköisen tunnistamisen hyvä käytäntö raportin mukaisesti (Ensio,Ruotsalainen)

Terveystietojärjestelmän ammattihenkilö

Nimi; alfanumeerinen, max?
SV koodi; numeerinen
Ammattinimike; alfanumeerinen
Koodi
Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU

Hoitotietojärjestelmän ammattihenkilö

Palvelutietojärjestelmän ammattihenkilö

Koodi

Koodiston tunniste; ATJ-hankkeiden mukaisesti

Nimi; hoitojakso tai -episodia kuvaava nimi, alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste

Ajankohta; yyyyymmdd-yyyymmdd

Tapahtuman/käynnin tyyppi; alfanumeerinen

Koodi; esimerkiksi vastaanottokäynti, kotikäynti, puhelinkäynti, etc

Koodiston tunniste

Tapahtuman/käynnin luonne; alfanumeerinen

Koodi; esimerkiksi ensikäynti, seurantaikäynti, päivystysikäynti, etc

Koodiston tunniste

Tapahtuma/käyntiryhmä; alfanumeerinen

Koodi; esimerkiksi äitisyneuvolakäynti, kouluterveydenhuolto, kotisairaanhoido, etc

Koodiston tunniste

Myöhemmin huomioidaan avohoidon tilastouudistus

Ongelmat ja diagnoosit

Potilaan riskitiedot (huomiotta jättäminen aiheuttaa vaaran potilaalle tai henkilökunnalle)

Allergia (riskitietona)

Allergian nimi; kuvaus allergian aiheuttajasta, alfanumeerinen, max?

Allergian tyyppi; kuvaus allergiaoireista, alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC

Selite; Miten allergia on huomioitava potilaan hoidossa?; alfanumeerinen

Päiväys; diagnoosiajankohta, yyyymmdd

Päiväys; diagnoosin poistamisen ajankohta, yyyymmdd

Lääkeyliherkkyyks

Lääkkeen nimi; lääkevalmiste tai vaikuttava aine, alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ATC

Herkkyysreaktio; kuvaus reaktiosta, alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC

Selite; Miten lääkeyliherkkyyks on huomioitava potilaan hoidossa?; alfanumeerinen

Päiväys; diagnoosijankohta, yyyyymmdd

Päiväys; diagnoosin poistamisen ajankohta, yyyyymmdd

Työperäinen riski

Riskin kuvaus; alfanumeerinen, max?, esimerkiksi työperäinen altistus

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC

Selite; Miten työperäinen riski on huomioitava potilaan hoidossa?; alfanumeerinen

Päiväys; diagnoosijankohta, yyyyymmdd

Päiväys; diagnoosin poistamisen ajankohta, yyyyymmdd

Riskitauti

Taudin nimi; alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC

Selite; Miten riskitauti on huomioitava potilaan hoidossa?; alfanumeerinen

Päiväys; diagnoosijankohta, yyyyymmdd

Päiväys; diagnoosin poistamisen ajankohta, yyyyymmdd

Keinoelin, siirtoelin, vierasesine

Keino- tai siirtoelimen tai vierasesineen nimi; alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10

Selite; Miten keinoelin, siirtoelin tai vierasesine on huomioitava potilaan hoidossa?; alfanumeerinen

Päiväys; diagnoosijankohta, yyyyymmdd

Päiväys; diagnoosin poistamisen ajankohta, yyyyymmdd

Muu riski

Riskin nimi; alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC

Selite; Miten muu riski on huomioitava potilaan hoidossa?; alfanumerinen

Päiväys; diagnoosijankohhta, yyyymmdd

Päiväys; diagnoosin poistamisen ajankohta, yyyymmdd

Veritutotteiden annossa huomioitavaa

Veriryhmä; ABO Rh; alfanumeerinen

Selite; Mitä huomioitava veritutotteita annettaessa?; alfanumeerinen

Hoidon syy; hoitoon tulon syy (0-n, ensisijainen ja toissijaiset)

Nimi; hoidon syyn kuvaus, alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC, SHTaL, toimenpidekoodi, etc.

Terveystenhuollon ammattihenkilö; nimi

SV-koodi

Ammattinimike; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU

Diagnoosi (0-n, ensisijainen ja toissijaiset)

Diagnoosin nimi; alfanumeerinen; max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC, DRG

Diagnoosin tila (asiakkaan ilmoittama, työ, hoito, varmistettu, pitkäaikainen, lähete)

Koodi

Koodiston tunniste; HL7 taulu FM52

Diagnoosin episoditunnus; kuvaa diagnoosin liittymistä aiempaan diagnoosiin, esim päänsärky - aivokasvain

Koodi

Koodiston tunniste

Lääkäri; diagnoosin asettaja, nimi

SV koodi

Ammattinimike; alfanumeerinen

Koodi

- Koodiston tunniste;ISO-OID, SATU
- Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)
- Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
- Päiväys; diagnoosiajankohta, yyyymmdd

Terveysteen vaikuttavat tekijät

Tupakointi; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste; koodisto puuttuu

Päihitteet; alfanumeerinen

Liikunta; alfanumeerinen

Raskaus; alfanumeerinen

Ravitsemus; alfanumeerinen

Hoitotyön ydintiedot

Hoidon tarve; kirjatun hoidon kannalta merkittävä hoidon tarve

Nimi; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste; SHTaL, ICNP

Hoidon tarpeen pysyvyys; alustava/kertaluonteinen/pysyvä; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste

Hoidon tarpeen varmuusaste; epäilty/todennäköinen/varma/varmistettu; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste

Hoidon tarpeen määrittäjä; nimi

SV-koodi

Ammattinimike; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU

Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)

Päiväys; hoidon tarpeen määrityksen ajankohta, yyyymmdd

Toiminto; kirjatun hoidon kannalta merkittävä toiminto

Nimi; alfanumeerinen

Koodi

Yhteneväinen PKSHP hoitotyön

kirjaamiskäytäntöön

- Koodiston tunniste; SHTL
- Tulos; alfanumeerinen, max?
- Toiminnon tuloksen arviointi; alfanumeerinen, max?
- Toiminnon suorittaja; nimi
- Ammattinimike; alfanumeerinen
- Koodi
- Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU
- Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)
- Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
- Päiväys; toiminnon suorittamisen päivämäärä, yyyyymmdd

Hoidon tulokset; toimintojen vaikutus arvioituun hoidon tarpeeseen

- Tulos; alfanumeerinen
- Tuloksen tila; parantunut/ennallaan/huonontunut
- Koodi
- Koodiston tunniste
- Arviointi; alfanumeerinen

Hoitoisuus

- Hoitoisuus; alfanumeerinen
- Koodi
- Koodiston tunniste; Rafaela, Monitor, HILMO
- Arvioija; Nimi; alfanumeerinen
- Ammattinimike; alfanumeerinen
- Koodi
- Koodiston tunniste;ISO-OID, SATU
- Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)
- Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
- Päiväys; hoitosuuden arvioinnin päivämäärä, yyyyymmdd

Hoitotyön yhteenveto; alfanumeerinen

- Yhteenvedon laatija; nimi; alfanumeerinen
- Ammattinimike; alfanumeerinen
- Koodi
- Koodiston tunniste;ISO-OID, SATU
- Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)

Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
Päiväys; hoitotyön yhteenvedon laatimisen päivämäärä, yyyymmdd

Tutkimukset

Tutkimukset

Tutkimuksen nimi; alfanumeerinen
Koodi
Koodiston tunniste; laboratorio, radiologia
Lausunto löydöksistä; alfanumeerinen, max?
Lääkäri; lausunnon antaja, nimi
SV koodi; numeerinen
Ammattinimike; alfanumeerinen
Koodi
Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU
Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)
Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
Tulos (laboratoriotulos, linkki kuvaan, ...)
Päiväys; tutkimuksen ajankohta, yyyymmdd, hhmm

Toimenpiteet

Toimenpide

Nimi; alfanumeerinen
Koodi
Koodiston tunniste; Pohjoismainen toimenpideluokitus
Tulos; alfanumeerinen, max?
Lausunto ja löydökset; alfanumeerinen, max?
Toimenpiteen suorittaja; nimi, alfanumeerinen
SV koodi; numeerinen
Ammattinimike; alfanumeerinen
Koodi
Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU
Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)
Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
Päiväys; toimenpiteen suoritusajankohta, yyyymmdd
Toimenpiteen komplikaatio; komplikaation kuvaus, alfanumeerinen, max?
Diagnoosi; komplikaation diagnoosi

- Koodi
 - Koodiston tunniste; ICD-10
- Komplikaation toteaja; nimi, alfanumeerinen
- SV koodi
- Ammattinimike; alfanumeerinen
- Koodi
 - Koodiston tunniste;ISO-OID, SATU
- Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)
- Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
- Päiväys; komplikaation toteamisen ajankohta, yyyyymmdd

Lääkehoito
Lääke

- Lääkkeen nimi ja vahvuus; lääkitysmäärittelyjen mukaisesti
- Koodi
 - Koodiston tunniste; ATC
- Lääkkeen rooli; lääkitysmäärittelyjen mukaisesti, esim jatkuva/pysyvä/tarvittaessa
- Annostus; lääkitysmäärittelyjen mukaisesti
- Lääkityksen aloitus tai muutospäiväys; yyyyymmdd
- Aloituksen tai muutoksen syy; indikaatio, alfanumeerinen
- Nimi; diagnoosi tai oire, alfanumeerinen
- Koodi
 - Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC
- Lääkityksen lopetuspäiväys; yyyyymmdd
- Lääkityksen vaikutuksen seuranta**
- Lääkityksen haittavaikutusten seuranta**
- Keskeytetty lääkitys**
 - Lääkkeen nimi; alfanumeerinen, lääkitysmäärittelyiden mukaisesti
 - Koodi
 - Koodiston tunniste; ATC
 - Keskeytyksen syy
 - Kuvaus; alfanumeerinen, max?
 - Nimi; diagnoosi tai oire, alfanumeerinen
 - Koodi
 - Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC
- Päiväys; lääkityksen keskeyttämisen ajankohta, yyyyymmdd

Lääkitysmäärittelyjen mukaisesti
Lääkitysmäärittelyjen mukaisesti

Lääkkeen vaihdettavuus

Ohjeistus; alfanumeerinen

Lääkäri; lääkityksen aloittanut, muuttanut tai keskeyttänyt lääkäri

Nimi; alfanumeerinen

SV koodi

Ammattinimike

Koodi

Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU

Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)

Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)

Preventio

Rokotukset

Rokotteen nimi

Koodi

Koodiston tunniste; ATC

Rokotusreaktio; kuvaus reaktiosta, alfanumeerinen, max?

Diagnoosi; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste; ICD-10

Päiväys; rokotusreaktion ajankohta, yyyyymmdd

Lausunnot

Todistus tai lausunto; alfanumeerinen

Koodi

Koodiston tunniste

Tarkemmat määrittelyt "Elektroniset lomakkeet"-projektin mukaisesti

Toimintakyky

Kuvaus; alfanumeerinen, max?

Koodi

Koodiston tunniste; ICF, FIM, RugRai

Toimintakyvyn määrittäjä

Nimi; alfanumeerinen

SV-koodi

Ammattinimike

Koodi

- Koodiston tunniste;ISO-OID, SATU
- Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)
- Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
- Päiväys; toimintakyvyn arvioinnin päivämäärä, yyyyymmdd

Apuvälineet

- Kuvaus; alfanumeerinen, max?
- Koodi
- Koodiston tunniste; Kansainvälinen apuvälineluokitus SFS-EN ISO 9999

Elinluovutustestamentti

- Kuvaus; alfanumeerinen, max?
- Koodi
- Koodiston tunniste
- Päiväys; milloin tarkistettu; yyyyymmdd

Hoitotahto

- Kuvaus; alfanumeerinen, max?
- Koodi
- Koodiston tunniste
- Päiväys; milloin tarkistettu; yyyyymmdd

Yhteenveto

- Päätötsikko; alfanumeerinen, esimerkiksi "epikriisi", "decursus", "hoitopalaute"
- Koodi
- Koodiston tunniste
- Otsikko; alfanumeerinen, esimerkiksi "esitiedot", "status"
- Koodi
- Koodiston tunniste
- Teksti; alfanumeerinen
- Lääkäri; yhteenvedon laatija, nimi
- SV koodi; numeerinen
- Ammattinimike; alfanumeerinen
- Koodi
- Koodiston tunniste;ISO-OID, SATU
- Erikoisala; alfanumeerinen (koodaus kuten kohdassa diagnoosi)

Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
Päiväys; yhteenvedon laatimisen ajankohta, yyyyymmdd

Jatkohoidon järjestämistä koskevat tiedot

Jatkohoidon syy

Nimi
Koodi
Koodiston tunniste; ICD-10, ICPC, DRG

Jatkohoitopaikka

Organisaatio, toimintayksikkö, toimipiste (kts. hoidonantajan tunnistetiedot)
Terveystieteiden ammattihenkilö; nimi
SV koodi
Ammattinimike
Koodi
Koodiston tunniste; ISO-OID, SATU

Palvelu (0-n)

Palvelun tyyppi; alfanumeerinen, esim. vuodeosastoahoito, toimenpide, tutkimus, lääkehoito, jne.
Koodi
(lääkehoito ja lääkitysmääritysten mukaisesti)
Varauksen tila; alfanumeerinen, esim. varattu, suunniteltu
Koodi
Koodiston tunniste
Päivämäärä; yyyyymmdd
Kellonaika; hhmm
Ehto; alfanumeerinen, palvelu toteutetaan jos määritelty ehto on voimassa
Lisätieto; alfanumeerinen

Suostumus